

GUIA SINDUSFARMA DE ACESSO AO MERCADO BRASILEIRO DE SAÚDE

da regulação às estratégias de acesso aos medicamentos

sindusfarma

Atena Editora
Ano 2024



GUIA SINDUSFARMA DE ACESSO AO MERCADO BRASILEIRO DE SAÚDE

da regulação às estratégias de acesso aos medicamentos

sindusfarma

Atena Editora
Ano 2024

Editora chefe
Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira
Editora executiva
Natalia Oliveira
Assistente editorial
Flávia Roberta Barão
Bibliotecária
Janaina Ramos
Projeto gráfico
Ellen Andressa Kubisty
Luiza Alves Batista
Nataly Evilin Gayde
Thamires Camili Gayde
Imagens da capa
iStock
Edição de arte
Luiza Alves Batista

Profª Drª Larissa Maranhão Dias – Instituto Federal do Amapá

CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE

Guia Sindusfarma de Acesso ao Mercado Brasileiro de Saúde - da regulação às estratégias de acesso aos medicamentos

Diagramação:	Nataly Evilin Gayde
Correção:	Maiara Ferreira
Indexação:	Amanda Kelly da Costa Veiga
Revisão:	Os organizadores
Organizadores:	Fabio Moreira Marcela Amaral Renato Benine

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

G943 Guia Sindusfarma de Acesso ao Mercado Brasileiro de Saúde - da regulação às estratégias de acesso aos medicamentos / Organizadores Fabio Moreira, Marcela Amaral, Renato Benine. – Ponta Grossa - PR: Atena, 2024.

Formato: PDF
Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader
Modo de acesso: World Wide Web
Inclui bibliografia
ISBN 978-65-258-2870-1
DOI: https://doi.org/10.22533/at.ed.701242808

1. Medicamentos. 2. Saúde. I. Moreira, Fabio (Organizador). II. Amaral, Marcela (Organizadora). III. Benine, Renato (Organizador). IV. Título.

CDD 616

Elaborado por Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166

Atena Editora
Ponta Grossa – Paraná – Brasil
Telefone: +55 (42) 3323-5493
www.atenaeditora.com.br
contato@atenaeditora.com.br

DECLARAÇÃO DOS AUTORES

Os autores desta obra: 1. Atestam não possuir qualquer interesse comercial que constitua um conflito de interesses em relação ao artigo científico publicado; 2. Declaram que participaram ativamente da construção dos respectivos manuscritos, preferencialmente na: a) Concepção do estudo, e/ou aquisição de dados, e/ou análise e interpretação de dados; b) Elaboração do artigo ou revisão com vistas a tornar o material intelectualmente relevante; c) Aprovação final do manuscrito para submissão.; 3. Certificam que os artigos científicos publicados estão completamente isentos de dados e/ou resultados fraudulentos; 4. Confirmam a citação e a referência correta de todos os dados e de interpretações de dados de outras pesquisas; 5. Reconhecem terem informado todas as fontes de financiamento recebidas para a consecução da pesquisa; 6. Autorizam a edição da obra, que incluem os registros de ficha catalográfica, ISBN, DOI e demais indexadores, projeto visual e criação de capa, diagramação de miolo, assim como lançamento e divulgação da mesma conforme critérios da Atena Editora.

CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE

DECLARAÇÃO DA EDITORA

Idealizadores

José Fábio Moreira - Professor de Gestão Estratégica em Saúde - MBA/FIA USP e Consultor da Gerência de Inteligência e Business Support do Sindusfarma

Marcela Amaral Pontes - Gerente de Acesso e Precificação do Sindusfarma

Renato Jaqueta Benine - Diretor de Relações Institucionais do Sindusfarma

Autores

Alexander Itria - Economista e Advogado

Bruna Ribeiro - Gerente de Relações Governamentais na Merck Brasil

Bruno Abreu - Diretor de Mercado e assuntos jurídicos do Sindusfarma;

Erika Kawazoe - Gerente Executiva de Políticas Públicas na Astrazeneca

Gabriela Vilela - Consultora em Avaliação de Tecnologias em Saúde

Isis Santos - Analista de Relações Governamentais e Patient Advocacy na Merck Brasil

José Fábio Moreira - Professor de Gestão Estratégica em Saúde - MBA/FIA USP e Consultor da Gerência de Inteligência e Business Support do Sindusfarma

Luciana Carrasco - Gerente de Assuntos Regulatórios do Sindusfarma

Marcela Pontes Amaral - Gerente de Acesso e Precificação do Sindusfarma

Márcia Treglia - Gerente Sênior de Acesso Estratégico da Teva Farmacêutica

Rafael Câmara Barreto - Especialista de Relações Institucionais Pleno do Sindusfarma

Renato Jaqueta Benine - Diretor de Relações Institucionais do Sindusfarma

Renato Mantelli Picoli - Gerente Sênior de Consultoria na Oracle Life Sciences

Rosana Mastellaro - Diretora Técnico-Regulatória e de Inovação do Sindusfarma

Sâmia Moussa - Líder de Acesso ao Mercado Inovador LATAM na Pfizer

Silvia Sfeir - Diretora de Negócios Institucionais & Acesso do Mercado da Divisão Farmacêutica da Bayer

A ampliação do acesso a medicamentos modernos como forma de melhorar a saúde pública no Brasil é um tema permanente da agenda do Sindusfarma.

Ao longo dos anos, a entidade vem marcando posição a respeito dos principais aspectos que esta questão envolve, entre eles o modelo de regulação econômica do mercado farmacêutico, a carga tributária, o financiamento e a incorporação de novas tecnologias no SUS – Sistema Único de Saúde e no Sistema de Saúde Suplementar.

Por exemplo, o Sindusfarma defende uma regra de preços que remunere adequadamente o esforço de desenvolvimento e lançamento de produtos com inovação radical ou incremental e crítica a elevada e irracional tributação que limita o acesso da população aos medicamentos.

Também reivindica fontes de financiamento amplas e duradouras que favoreçam a inovação e chama a atenção para a importância da inclusão periódica de produtos de última geração nos tratamentos oferecidos pelo pelo sistema de saúde brasileiro. Uma medida que, além dos benefícios terapêuticos para os pacientes, incentiva os laboratórios farmacêuticos a investir cada vez mais na descoberta e desenvolvimento de novos princípios ativos e, sem dúvida, reduz as despesas com internações.

Responsável pela elaboração deste "Guia de acesso ao mercado brasileiro de saúde", o Sindusfarma complementa e reforça essa interlocução institucional, oferecendo às empresas do setor cursos de especialização profissional e estudos que fornecessem subsídios valiosos para a formatação e implementação de estratégias eficazes de acesso aos mercados público e privado.

Com o lançamento deste livro e uma gama de ações, o Sindusfarma reafirma seu compromisso histórico há mais de 90 anos com o crescimento e a consolidação da indústria farmacêutica instalada no país, sempre em sintonia com as demandas da sociedade brasileira.

Nelson Augusto Mussolini
Presidente Executivo do Sindusfarma

APRESENTAÇÃO

O mercado brasileiro de saúde passou por profundas transformações nos últimos 20 anos. Com o avanço das tecnologias e dos sistemas de informação, o ambiente de negociação e a formação de preços se tornaram altamente desafiadores para todos os participantes. A regulação do mercado, a participação de diferentes tomadores de decisão e o estabelecimento de novas regras tornaram a entrada de novos produtos no Brasil um trabalho de alta precisão.

Apesar de todas os desafios econômicas e políticas que enfrentamos no Brasil, o setor de saúde brasileiro é um dos maiores do mundo, sendo parte importante dos negócios das principais indústrias que atuam no setor. No entanto, além de considerar a existência dos cerca de 216 milhões de brasileiros, a universalidade do SUS e a garantia constitucional da saúde como um direito da população e um dever do Estado, é necessário entender como as engrenagens do sistema funcionam. Mais do que isso, deve-se saber movimentar essas engrenagens, de forma ética e dentro dos códigos de conduta, para que o novo tratamento seja disponibilizado a quem dele precisar.

Nesse novo contexto, uma grande fatia dos novos tratamentos, principalmente os de grande investimento, não é financiada diretamente pelo usuário. Existe um terceiro participante nesta decisão: a fonte pagadora, seja ela pública ou privada. Para que um reembolso e um financiamento seja feito, o pagador avalia os resultados do novo tratamento em comparação com o que já está sendo ofertado, como também, qual o impacto financeiro e o ganho de saúde ou de qualidade de vida, que seriam proporcionados pela sua incorporação da tecnologia.

Desta forma, a construção de uma estratégia de acesso ao mercado tornou-se um ponto fundamental para o setor de saúde.

A visitação aos tomadores de decisão, apresentação do produto, relacionamento com as fontes pagadoras, participação em eventos do setor, organização de materiais, apresentação dos estudos de custo-efetividade, simuladores de negociação e a proposta de formas de financiamento continuam sendo ações eficientes e válidas.

Contudo, é necessário ir além disso: a empresa que quiser alcançar melhores resultados precisa ter uma estratégia bem-organizada por trás dessas ações. A capacidade de utilizar as ferramentas adequadas para a discussão do valor do novo produto e de mensurar os resultados vinculados ao impacto destas atividades, são essenciais para promover o acesso a novos produtos.

A estratégia de acesso é muito mais do que a ação de apresentar o produto às fontes pagadoras, embora precise estar alinhada com o planejamento de marketing da empresa. É uma atividade dinâmica e multidiscplinar, que precisa ser entendida pela empresa como norteadora do modelo de negócios.

José Fábio Moreira
Marcela Amaral Pontes
Renato Benine

SUMÁRIO

SUMÁRIO

SUMÁRIO

ASSUNTOS REGULATÓRIOS PARA ACESSO AO MERCADO

Luciana Carrasco

Rosana Masteralo

NOTA: Não é a intenção deste capítulo apresentar toda a estrutura regulatória e legislações aplicadas ao tema. O objetivo aqui é chamar à atenção para aspectos e documentos dentro do processo regulatório que podem afetar de forma direta o trabalho de acesso ao mercado que será executado. Caso exista a necessidade de maior aprofundamento do leitor sobre o tema, recomendamos acesso à literatura técnica específica sobre a categoria regulatória do produto e contato com a diretoria de assuntos técnicos e regulatórios do Sindusfarma.

1.1 PROCESSO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO (LEI Nº 6.360/1976[1])

O primeiro passo para que um novo medicamento possa entrar no mercado brasileiro é o requerimento de registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Sem esse registro o produto não pode ser comercializado no país e nem passar por outras etapas do processo de acesso ao mercado, como a solicitação de precificação junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e a incorporação no sistema público ou suplementar de saúde.

Ou seja, o processo de registro é o primeiro passo indispensável para que os pacientes tenham acesso ao medicamento.

O pedido de registro pode ser feito apenas pelo fabricante do medicamento ou por um importador no Brasil autorizado pelo fabricante. Mudanças de apresentação, dosagem ou embalagem de produtos anteriormente registrados são consideradas alterações de registro, regidas sob normas específicas, que podem ou não ter impacto nos processos de acesso ao mercado. No entanto, este material focará apenas em medicamentos novos.

Regularização da empresa

Para que o fabricante, ou seu representante autorizado através de procuração, possa dar início ao processo de registro de um produto, é necessário que a empresa esteja regularizada junto à Anvisa e tenha todas as autorizações e licenças exigidas pela legislação vigente.

O processo de registro de medicamentos junto à Anvisa tem por objetivo garantir a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos disponíveis no país. O requerente deve elaborar um dossiê de registro que deve conter toda a documentação necessária, bem como, todas as informações referentes aos estudos clínicos e a parte farmacotécnica

nos moldes estabelecidos pela Anvisa. A relação dos documentos necessários para a composição do dossiê e seu conteúdo podem ser diferentes de acordo com o tipo de medicamento que se deseja registrar, sua indicação e seu local de fabricação. Em linhas gerais, são avaliados os seguintes pontos: documentação, relatório(s) técnico(s) e dados de eficácia e segurança.

1.2 BULA

A bula é o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional no Brasil[2]. Nela estão registradas as indicações no Brasil para qual o medicamento tem aprovação da Anvisa, instruções de uso, dosagem, preparo para utilização, eventos adversos, principais resultados de eficácia e segurança, onde o medicamento deve ser aplicado e os benefícios esperados com seu uso.

A primeira ação das fontes pagadoras, públicas e privadas, será consultar a bula do medicamento para entender para quem, quando e por que motivo deveriam autorizar sua cobertura/reembolso. Se o pedido de reembolso for diferente do que está descrito em bula (indicação para condição de saúde diferente, por exemplo), as fontes pagadoras não têm obrigatoriedade de autorizar/financiar seu uso, como poderemos verificar no capítulo 7 deste guia.

Sob a perspectiva de acesso, a bula é a ferramenta fundamental de trabalho no mercado local. Ela pode ser um potencializador ou um grande limitador das ações que a área de acesso pode realizar no mercado local, dependendo da forma como for registrada na Anvisa e de sua consonância com os resultados clínicos disponíveis sobre o medicamento.

As exigências de conteúdo da bula podem variar entre os países e, desta forma, a bula de um determinado medicamento pode não conter as mesmas indicações em todos os países. Em relação às ações de acesso, alguns fatores são de grande importância e devem ser observados no processo de desenvolvimento/adaptação e aprovação interna da bula do medicamento no Brasil.

1.2.1 Indicações e/ou grupo de pacientes cobertos pela bula local

Para prescrição particular, ou seja, onde o paciente paga do seu próprio bolso, o médico assume a responsabilidade e pode prescrever para seu paciente o uso dentro ou fora da bula (ou *off-label*) registrada na Anvisa. No caso da cobertura/financiamento por fontes pagadoras, mesmo o médico prescrevendo, somente existe obrigatoriedade de cobertura para indicações constantes na bula local do medicamento.

Assim, só terão cobertura oficial as indicações descritas na bula local do medicamento. Caso, no futuro, novas indicações sejam aprovadas, estas terão que ser incluídas na bula do medicamento para que sua cobertura seja oficial.

Desta forma, a definição das indicações na bula local deve ser “passar por uma avaliação interna abrangente". Esta ação interna é de grande valia para as atividades de acesso, uma vez que cobre a base da discussão sobre o uso oficial do medicamento no Brasil.

As fontes pagadoras podem decidir a cobertura de uso fora de bula (ou *off-label*), sendo está uma ação unilateral, ou seja, a proposta não pode partir do fabricante. Isso tanto no mercado público como no mercado privado.

Exemplo: Tratamento da Degeneração Macular Relacionada a Idade (DMRI) no SUS[3]

A Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde publicou em julho de 2018 a Portaria Conjunta nº 18 aprovando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular). Este PCDT orienta o uso do bevacizumabe como uma nova opção de tratamento para pessoas que desenvolveram Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). O bevacizumabe não possui indicação na bula brasileira registrada na Anvisa para o tratamento da DMRI.

A autorização de uso excepcional do bevacizumabe para o tratamento da doença no SUS foi concedida pela Anvisa, atendendo à solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), após comprovar a eficácia e a segurança, através da avaliação dos estudos científicos sobre o efeito do bevacizumabe na DMRI. A decisão também considerou o fato do medicamento já ser usado para DMRI em vários países como Tailândia, Estados Unidos, Itália e França.

1.2.2 Ambiente de utilização e instruções de preparo e aplicação

Parece um detalhe meramente técnico da bula do produto, mas a forma de utilização do produto pode interferir de forma significativa na decisão de cobertura de um novo medicamento e dificultar a aplicação de estratégias e atividades planejadas de acesso. A posologia, o tempo de uso e as instruções de preparo e aplicação constituem a base por onde se começa a realizar as estimativas de custos que vão compor as mensagens de acesso e as análises econômicas.

No caso do sistema público, como existe o programa de assistência farmacêutica (ver capítulo 6 desta publicação), a possibilidade de cobertura de tratamentos realizados em casa é maior, diferente da saúde suplementar onde a assistência farmacêutica domiciliar não é de cobertura obrigatória, sendo cada plano de saúde livre para incorporá-la ou não.

Assim, no caso da saúde suplementar, os dizeres da bula podem ser a diferença entre ter ou não ter a cobertura dos planos de saúde. Abaixo, alguns exemplos de dizeres que podem ser adaptados:

- *“O tratamento deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência”*
- *“Medicamento restrito a uso hospitalar”*
- *“Necessidade de hospitalização do doente e de acompanhamento médico durante e após a aplicação”*

1.2.3 Posologia

A posologia e a forma de utilizar um produto estão descritas na bula do medicamento. Desta forma, o que será considerado nos processos de avaliação de tecnologias em saúde, tanto no SUS como na Saúde Suplementar, é o que está na bula.

Caso a dose ou forma de aplicação utilizada nos estudos clínicos pós-registro do medicamento sejam diferentes da bula, esta informação poderá ser contestada pela fonte pagadora. Assim, estudos novos com doses diferentes do que preconizado em bula devem ser objeto de ampla discussão dentro da empresa.

Em 2022, foi publicada a Lei nº 14.338/2022, que altera a Lei nº 11.903/2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos. Em julho de 2024, a Anvisa publicou a RDC nº 885, que estabelece o projeto piloto com diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente. Esta regulamentação prevê o uso da bula digital para medicmentos em embalagem de amostras grátis, com destinação a estabelecimentos de saúde, exceto farmácias e drogarias, com destinação governamental, acondicionados em embalagens que contenham as marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde; e isentos de prescrição, acondicionados em embalagens múltiplas[4].

Esse tema é muito importante para o setor, visto que o acesso a bulas digitais já é uma realidade para os profissionais de saúde que atuam nos hospitais públicos e privados no Brasil, por isso, o Sindusfarma está participando ativamente destas discussões e acompanhará todo o processo.

1.3 CASOS ESPECIAIS NA REGULAÇÃO DE MERCADO

1.3.1 Aprovação prioritária de medicamentos

Apesar da grande maioria dos medicamentos terem que passar pelo processo regular de registro junta à Anvisa, existem exceções em relação ao tempo de análise do produto. Essa aprovação mais rápida, no entanto, dependerá inteiramente das características do medicamento.

Em 2018, os critérios de prioridades para registro de medicamentos foram reavaliados pela Anvisa que estabeleceu duas categorias: “prioritária” e “ordinária”. Isso foi feito através

da RDC nº 204/2017[5], que determinou as regras para os pedidos de priorização de análise junto a Anvisa. Esta RDC, entre outros detalhes, determina que serão classificadas como prioritárias as petições de registro de medicamentos enquadrados em um ou mais dos seguintes critérios[6]:

- Medicamento utilizado para doença negligenciada, emergente ou reemergente, emergências em saúde pública ou condições sérias debilitantes, e nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível ou quando apresentar uma melhora significativa de segurança, eficácia ou adesão ao tratamento;
- Medicamento novo, nova forma farmacêutica, nova indicação terapêutica ou nova concentração destinados à população pediátrica;
- Vacinas ou soros hiperimunes a serem incorporados no Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde;
- Medicamento inovador ou novo, para insumo farmacêutico ativo fabricado no país;
- As três (3) primeiras petições de medicamento genérico inédito para cada insumo farmacêutico ativo ou associação e forma farmacêutica, de grupos econômicos distintos;
- Medicamento integrante da lista de produtos estratégicos, no âmbito do SUS, que seja objeto de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP), mediante a submissão inicial completa de todos os documentos e estudos previstos na regulamentação vigente.

Dentro do planejamento de acesso, é importante verificar essa possibilidade e contemplá-la no cronograma de ações para o lançamento de um produto, uma vez que isso pode acelerar o processo de registro, caso o novo medicamento se encaixe nestas condições. De outro modo, o processo segue no tempo regulamentar.

O registro do produto é um marco no cronograma de atividades de acesso ao mercado e *marketing*, pois divide o pré-lançamento do lançamento. O tempo entre uma fase e outra é importante. Por exemplo, se o produto for levado ao conhecimento dos pagadores com uma antecipação maior que 12 meses antes do lançamento, isso pode ser considerado muito inapropriado pelo pagador.

1.3.2 Doenças raras

Foi publicada pela Anvisa em 2017, a RDC nº 205[6], que estabeleceu um processo especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Este processo foi desenvolvido com o objetivo de acelerar o registro de medicamentos para doenças raras para um tempo máximo de 4 meses. As exigências de garantia de

qualidade e segurança dessas drogas permanecem as mesmas dos demais processos, sendo a diferença a celeridade dos procedimentos de registro, principalmente através de substituições de alguns procedimentos legais, incluindo a possibilidade de apresentação de documentos para a complementação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro, por meio de assinatura de termo de compromisso entre a Anvisa e a empresa solicitante do registro.

Todavia, esta norma não traz nenhum dispositivo que trata dos procedimentos para submissão de tais complementações ou sobre o conteúdo do termo de compromisso, por isso, deverá ser publicado pela Anvisa um instrumento regulatório específico para dispor sobre os procedimentos administrativos para a apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos.

Para produtos destinados a doenças raras, o processo de precificação na CMED, deve ser solicitado em até 30 dias após a publicação do registro na Anvisa, conforme determina a RDC nº 293, de 15 de julho de 2019[7].

1.3.3 Uso compassivo e acesso a medicamentos

Acesso expandido

Um programa de acesso expandido é a disponibilização de um medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, o qual está em estudo clínico de fase III ou já tem seu desenvolvimento concluído. Este medicamento é destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.

Essa é, por exemplo, uma das formas de acesso aos pacientes portadores de doenças raras a medicamentos ainda em desenvolvimento e, portanto, sem registro no mundo. Essa condição é usualmente aplicada aos estudos já em fase III (última etapa de testes) e deve beneficiar um grupo de pacientes com o aval da Anvisa. Portanto, trata-se de um pedido de acesso a um produto farmacêutico em desenvolvimento, sem que o paciente faça parte do grupo de indivíduos pesquisados.

As solicitações de anuência dos programas de acesso expandido e uso compassivo serão analisadas pela Anvisa e devem atender aos seguintes critérios:

I. Gravidade e estágio da doença;
II. Ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios;
III. Gravidade do quadro clínico e presença de comorbidades; e
IV. Avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.

Uso compassivo

O uso compassivo é caracterizado por ser uma demanda individual. Assim como no caso do programa de acesso expandido, trata-se da disponibilização de medicamento novo promissor, em desenvolvimento, ainda sem registro na Anvisa. No entanto, é destinado ao uso pessoal de pacientes não participantes do programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica. É destinado a portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país. Para tanto, é necessário um parecer técnico de um médico que ateste que o uso do medicamento é indicado para aquele paciente.

Programa de fornecimento de medicamento pós-estudo

Através deste programa é feita a disponibilização gratuita de medicamento aos participantes de uma pesquisa clínica, nos casos de encerramento do estudo ou quando a participação do paciente é finalizada.

Mais informações sobre esse tema podem ser encontradas na RDC nº 38/2013[8] ou suas atualizações.

1.3.4 Procedimento otimizado de análise (*reliance*)

Em 2022, a Anvisa publicou a RDC nº 741/2022[9], que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

De acordo com a definição da Organização Mundial da Saúde (OMS), "*reliance*" é "o ato pelo qual uma autoridade reguladora nacional pode avaliar e considerar de forma significativa as avaliações realizadas por outra autoridade ou instituição de confiança, ou qualquer outra informação autorizada, para chegar à sua própria decisão".

Desta forma, a edição no Brasil de uma norma de confiança regulatória representa um importante passo da Anvisa em direção a uma forma mais inovadora e eficaz de otimizar a análise de registros de produtos, bem como para realizar seus processos de inspeção e certificação.

A confiança mútua entre autoridades reguladoras é uma abordagem importante para a ação internacional, pois, além de fortalecer a capacidade regulatória, aumenta a disponibilidade de medicamentos e economiza recursos financeiros. Do ponto de vista do acesso, espera-se que os produtos passíveis de reliance, tenham seus registros aprovados na Anvisa, em menor tempo, visto que terão suas análises realizadas de forma otimizada pois haverá aproveitamento da análise da autoridade sanitária equivalente do país onde o medicamento já é registrado.

1.4 OUTROS FATORES REGULATÓRIOS SIGNIFICANTES PARA A ÁREA DE ACESSO

1.4.1 Propaganda de medicamentos

É uma necessidade básica, nas atividades de acesso, fornecer materiais científicos e dados sobre o produto para as fontes pagadoras. No entanto, a distribuição desses materiais é controlada pela Anvisa, uma vez que, dependendo de como é feita, pode acabar sendo considerada como propaganda irregular. Por isso, o profissional de acesso deve estar ciente sobre os regulamentos vigentes da Anvisa referentes a propaganda de medicamentos para desenvolver o seu trabalho.

Desde 2008, a Resolução vigente sobre propaganda de medicamentos, é a RDC nº 96/2008[10], que traz alguns desafios para área de acesso conforme destacado abaixo:

Pela legislação, a propaganda pode ser feita apenas para médicos ou profissionais de saúde. Mas, por vezes, os gestores nos sistemas públicos e privados não são médicos ou outros profissionais de saúde. Contudo, eles ainda precisam receber informações sobre o produto e seus compradores. Portanto, é de suma importância que ao fornecer materiais para esses gestores, se tenha em mente que a linguagem e método de entrega são diferentes. Aqui, estamos falando de um procedimento administrativo para atender uma demanda por informação e não a geração de uma demanda pelo produto.

É importante destacar que consta na Agenda Regulatória da Anvisa de 2023, no item 8.44, a atualização do arcabouço regulatório sobre propaganda, publicidade, informação e outras práticas, cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos com o intuito de aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária. O Sindusfarma acompanhará de perto esse importante processo regulatório e enviará contribuições para aperfeiçoar essa normativa e eliminar ou reduzir os atuais desafios relacionados a área de acesso.

1.4.2 Biossimilares

Para auxiliar nossos leitores em relação a biossimilares, buscamos a versão revisada em outubro de 2018 da nota de esclarecimento nº 003/2017[8] que apresenta um posicionamento oficial da Agência até o presente momento. Entre diversas informações selecionamos as que atingem diretamente o trabalho de acesso ao mercado:

- Os produtos conhecidos internacionalmente como “biossimilares” são aqueles registrados no Brasil pela via de desenvolvimento por comparabilidade, preconizada pela RDC nº 55/2010.
- Atualmente a intercambialidade ou a substituição deste tipo de produtos está sob a responsabilidade do médico conforme sua prática clínica. Já que os biossimilares, conforme descrito na nota de esclarecimento[11], não têm essa previsão legal como tiveram os medicamentos genéricos e posteriormente os medicamentos similares.

- Importante ressaltar que a avaliação médica e a adequada atenção farmacêutica são imprescindíveis no caso de trocas de produtos biossimilares e seus comparadores, tanto para fins de prescrição e uso adequado do produto quanto para fins de farmacovigilância e acompanhamento pós-mercado desses produtos.

Desta forma, podemos avaliar que a regulamentação de biossimilares, bem como seu processo de incorporação ao Sistema Brasileiro de Saúde permanecem como um assunto em andamento, bem como, destacamos que consta na Agenda Regulatória da Anvisa de 2024/2025, no item 8.3 a atualização dos requisitos técnicos e regulatórios para o registro de Produtos Biológicos, englobando os biossimilares.

1.4.3 Terapia gênica – a nova fronteira em saúde

Em 2016, a Anvisa instituiu a Câmara Técnica de Terapias Avançadas[12] (CAT). Esta câmara tem como objetivo funcionar como uma instância consultiva da Anvisa para assuntos relativos à regulação de terapias celulares avançadas, engenharia de tecidos e terapia gênica.Entre as atividades da Câmara está o assessoramento na elaboração de regulamentos que definam critérios de avaliação de segurança e eficácia de produtos de terapias avançadas.

Em 2021, a Anvisa aprovou os marcos regulatórios referentes a estes produtos, incluindo a RDC nº 506/2021 que determinou os critérios específicos para estudos com produtos de terapias avançadas, métodos que consistem no uso de material genético (genes e células) em diversos tratamentos, a RDC nº 505/2021, que dispõe sobre registro de produto de terapia avançada e a RDC nº 508/2021, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

O objetivo do desenvolvimento desses produtos é o fornecimento de terapias de qualidade, seguras e mais eficazes para uma série de doenças como cânceres e doenças hereditárias, genéticas, degenerativas e raras.

1.5 RECOMENDAÇÕES PARA A ÁREA DE ACESSO

- A área de saúde no Brasil é bastante regulamentada, por isso, é necessário diariamente consultar o Diário Oficial da União para acompanhar as atualizações legislativas, portarias e regulamentos relacionados a medicamentos.
- Disciplina e organização são características necessárias e bem-vindas.
- Desenvolvimento de documentos robustos, bem elaborados e conectados com toda a estratégia da empresa são um fator-chave de sucesso.
- A área de acesso precisa acompanhar o processo regulatório a fim de que possíveis impactos das informações registradas na bula do produto sejam analisados e revistos durante o processo de registro, evitando assim complicações futuras de acesso e financiamento do tratamento.
- Atenção aos prazos.

1.6 REFERÊNCIAS

1. Presidência da República. Casa Civil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conceito de bulas. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_ state=maximized &p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_ publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863432&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=conceitos-de-bulas&inheritRedirect=true.

3. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec. PCDT sobre Degeneração macular. Disponível em: http://conitec.gov.br/pcdt-sobre-degeneracao-macular-e- publicado.

4. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 885, de 10 de julho de 2024. Dispõe sobre projeto piloto com diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente

5. Brasil. Ministério da Saúde. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204 de 28/12/2017. Dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017.

6. Brasil. Ministério da Saúde. Anvisa. RDC nº 205 de 28/12/2017. Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. DOU nº 249, de 29 de dezembro de 2017.

7. Brasil. Ministério da Saúde. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 293, de 15 de julho de 2019. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.

8. Brasil. Ministério da Saúde. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

9. Brasil. Ministério da Saúde. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022. Dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

10. Brasil. Ministério da Saúde. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.

11. Brasil. Anvisa. Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos – GPBIO. Intercambialidade e substituição de produtos registrados pela via de desenvolvimento por comparabilidade (“biossimilares”) e o produto biológico comparador. Nota de esclarecimento nº 003/2017/gpbio/ggmed/anvisa – revisada.

12. RDC nº 506 de 27/05/2021. Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências. DOU nº 101, de 31 de maio de 2021.

PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Bruno Abreu

Marcela Amaral Pontes

NOTA: Não é a intenção deste capítulo apresentar toda a estrutura regulatória e legislações aplicadas ao tema. O objetivo aqui é chamar à atenção para aspectos e documentos dentro do processo regulatório que podem afetar de forma direta o trabalho de acesso ao mercado que será executado. Caso exista a necessidade de maior aprofundamento do leitor sobre o tema, recomendamos acesso à literatura técnica específica sobre a categoria regulatória do produto e contato com a diretoria de mercado e assuntos jurídicos do Sindusfarma.

2.1 REGULAÇÃO ECONÔMICA DO MERCADO FARMACÊUTICO BRASILEIRO

O controle de preços sobre produtos e serviços foi implantado formalmente no Brasil na década de 40 e, para alguns setores essa regulação vigora até os dias atuais com diversas modificações ocorridas ao longo do tempo. Antes da criação da Câmara de regulação do mercado de medicamentos (CMED), o Brasil passou por diversos modelos de regulação dos preços de medicamentos, exercidos por órgãos extintos como a Comissão Nacional de Estímulo à Estabilização de Preços (Conep), na década de 60 e o Conselho Interministerial de Preços (CIP), na década de 70. Nos anos 80, devido à alta inflação, diversos congelamentos de preços foram efetuados e, na década de 90, ocorreu a liberação dos preços, porém reajustes bastante elevados foram identificados e, em meados de 2000 foi editada a medida provisória, convertida na Lei n° 10.213, de 27 de março de 2001, que criou a Câmara de Medicamentos (Camed), com competência para atuar regulando as atividades dos produtores e importadores de medicamentos. Essa Medida Provisória foi publicada como resultado da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) instaurada em 1999 e destinada a fazer uma extensa análise e investigação do setor farmacêutico com enfoque na regulação sanitária e econômica, e apresentou conclusões e recomendações em diversas áreas do setor farmacêutico. A CPI investigou os reajustes abusivos de preços e determinou a criação de um marco regulatório para corrigir as falhas do mercado de medicamentos, de forma a deixá-lo mais concorrencial e competitivo na formação de preços[2,3,4,5].

Em substituição à Camed, em 26 de junho de 2003 foi criada a CMED, por meio da Medida Provisória nº 123, convertida na Lei nº 10.742/2003, a qual manteve o objetivo da Camed de definição de normas de regulação econômica para o setor farmacêutico, a fim de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e competitividade do setor[6].

2.2 CÂMARA DE REGULAÇÃO DE MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

A CMED é um órgão interministerial composto por representantes dos Ministérios da Casa Civil, do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, da Saúde, da Fazenda e da Justiça e Segurança Pública. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara (SCMED). O Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED é o núcleo executivo colegiado da CMED que conta com um representante de cada Ministério membro. E o Conselho de Ministros (CM) da CMED é órgão de deliberação superior e final da CMED, suas deliberações são publicadas em resoluções[6,7].

Essa Câmara é responsável pela definição de diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelecimento de critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; monitoramento do mercado de medicamentos, aplicação de penalidades, proteção dos interesses do consumidor de medicamentos; entre outras. O quadro 1 apresenta mais detalhes sobre a atual composição da CMED.

A CMED regula, além de laboratórios produtores e importadores de medicamentos, demais pessoas jurídicas envolvidas na comercialização de medicamentos, tais como, farmácias e drogarias; distribuidoras de medicamentos, entre outras.

Tabela 1: Composição CMED.

	Composição	Algumas competências
CM	Ministério da Saúde (MS)Casa Civil Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços Ministério da Fazenda Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJ)	Órgão de deliberação final Decisões tomadas por unanimidade
CTE	MS: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS) Casa Civil: Secretaria-Executiva (SE) MJ: Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON) MF: Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) MDIC: Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços (SDIC)	Decide, em instância final, os recursos interpostos contra as decisões da SE Decisões tomadas por unanimidade
SCMED	Secretaria-executiva	Implementa deliberações e diretrizes definidas pelo CM e CTE Instaura e julga processos administrativos Presta apoio técnico, jurídico e administrativo à CMED

2.3 PRECIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

Para que um medicamento seja comercializado no Brasil é necessário que o produto possua o registro sanitário aprovado pela Anvisa e o preço máximo de venda estabelecido pela CMED.

A CMED define três tipos de preço, de acordo com a finalidade da venda:

Preço Fábrica (PF): preço máximo ao qual um laboratório ou um distribuidor podem comercializar um medicamento. Abrange a margem de lucro do laboratório e dos distribuidores.

Preço Máximo ao Consumidor (PMC): maior preço em que um medicamento pode ser vendido para o consumidor em uma farmácia ou drogaria. Consigna a margem de lucro do varejo – farmácias e drogarias.

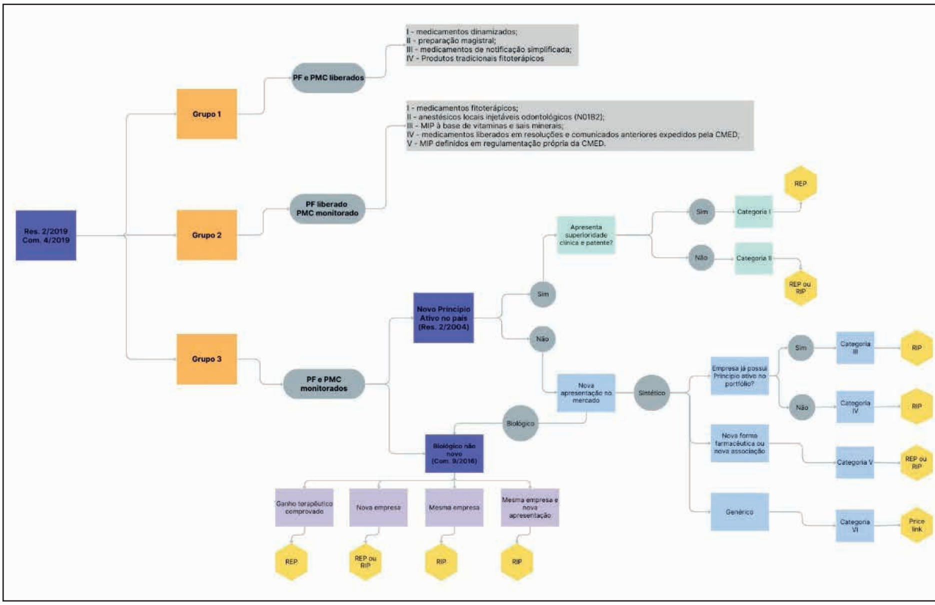
Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): resulta da aplicação do redutor denominado Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) sobre o Preço Fábrica, quando for o caso.

A Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, é a principal normativa para a definição de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos já disponíveis no mercado, que possuem o registro sanitário aprovado pela Anvisa. Os medicamentos, de acordo com suas características regulatórias são classificados em seis categorias e, para cada categoria são estabelecidos os critérios para precificação. Essa Resolução também prevê que, medicamentos que não se encaixem nas categorias estabelecidas, serão classificados como caso omisso[8].

A precificação de biológicos não novos é estabelecida em uma normativa específica, o Comunicado nº 9/2016, que enquadra esses medicamentos como casos omissos e determina quatro critérios para definição de preços[9].

A última atualização sobre os critérios de precificação de medicamentos no país foi realizada a partir da publicação da Resolução CMED nº 2/2019, que libera dos critérios para o estabelecimento ou o ajuste de preços os medicamentos isentos de prescrição médica (MIP), medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico; ou seja; a CMED não define mais o PF dessas classes de medicamentos, apenas monitora o comportamento do PF e do PMC, visando acompanhar a evolução dos preços e a manutenção da concorrência[10]. A Figura 1 apresenta um resumo dos grupos, categorias e metodologias de precificação.

Figura 1: Grupos, categorias e metodologias de precificação de medicamentos no Brasil[11].



Fonte: CMED/Anvisa

As principais metodologias utilizadas pela CMED para precificação de medicamentos são:

Referenciamento externo de preços (REP)

Se baseia no preço de um produto farmacêutico em uma ou várias jurisdições para avaliação comparativa ou definição de preço de referência. O objetivo dessa metodologia é avaliar a adequação dos preços dos produtos farmacêuticos com base nos preços de referência selecionados, com vista à fixação ou negociação do preço do produto numa determinada jurisdição.[12]

No Brasil, a Resolução nº 2/2004, utiliza como referência o PF de nove países – Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal –, acrescido do país de origem do produto. Essa metodologia é utilizada para precificar os medicamentos classificados nas Categorias I, II, V e biológicos não novos. Para conversão dos preços dos países, é aplicada a taxa média de câmbio, tendo como referência oficial do Banco Central do Brasil, calculada para o período de sessenta dias úteis anteriores à data de aprovação do preço.

Para o uso do REP é importante destacar que a CMED escolhe o menor preço entre os países referência. E, para o PF ser considerado definitivo no Brasil, o novo medicamento deve ter preço publicado em, pelo menos, 3 países de referência.

<u>Referenciamento interno de preços (RIP)</u>

Utiliza os preços de um conjunto de produtos farmacêuticos terapeuticamente comparáveis e permutáveis, para derivar um preço ou valor de referência para efeitos de fixação, negociação do preço ou taxa de reembolso de um produto. A comparabilidade e intercambialidade terapêutica podem ser determinadas classe farmacológica ou por indicação terapêutica. O RIP tem por objetivo harmonizar preços de produtos com efeitos terapêuticos iguais ou semelhantes, de forma a reduzir a variabilidade de preços entre produtos comparáveis.[12]

A CMED utiliza o RIP de diferentes formas para precificar produtos classificados nas Categorias II, III, IV, V e biológicos não novos.

Categorias II e V: o PF será baseado no custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países utilizados como REP.

Categoria III: o PF não poderá ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento, com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela própria empresa.

Categoria IV: o PF não poderá ultrapassar o preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação.

Categoria V: o PF de uma nova associação no país de monodrogas que sejam comercializadas separadamente, não poderá ser superior à soma dos preços das monodrogas.

Biológicos não novos: o PF será definido com base na média do custo de tratamento com o mesmo medicamento ou com molécula similar, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor PF dos países utilizados como REP.

<u>Preço vinculado</u>

Consiste em fixar o preço de medicamentos genéricos ou biossimilares a partir de uma fração do preço do medicamento referência ou originador. O principal objetivo dessa metodologia é garantir que os preços dos produtos cópias garantam o mesmo tratamento a um custo mais baixo, visto que não precisam do mesmo investimento em pesquisa para o seu desenvolvimento.[12]

No Brasil, o preço dos genéricos não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

Vale reforçar que, para as categorias que possuem mais de uma metodologia de precificação estabelecida, a CMED definirá o preço a partir da metodologia que resulta o menor PF.

2.4 COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP)

A aplicação do CAP é determinada para uma lista específica de medicamentos e, quando a legislação não prevê a aplicação do CAP, o PMVG é igual ao PF. O CAP é um desconto mínimo obrigatório, atualizado idealmente todo ano, que incide sobre o PF de alguns medicamentos para as compras realizadas pelos entes da administração pública direta e indireta, gerando assim o PMVG. Esse desconto foi definido para otimizar o processo de compras de medicamentos pela administração pública, a partir da observação dos tetos legais de preços e redução dos custos desses produtos para o governo[13,14].

O cálculo do CAP é feito a partir da média da razão entre o Produto Interno Bruto (PIB) per capita do Brasil e o PIB per capita da cesta de países utilizados como referência externa de preços pelo Brasil, ponderada pelo PIB. Esse índice é extraído do Relatório do Índice de Desenvolvimento Humano das Nações Unidas e atualizado anualmente (Brasil, 2011). Atualmente o CAP está 21,53%, conforme Resolução CMED nº 5/2020[15].

A Resolução CMED nº 3/2011 estabelece que o CAP pode ser aplicado ao preço de produtos listados em ato normativo específico e que pertencem aos seguintes programas, políticas de saúde ou situações[14]:

- Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
- Programa Nacional de DST/AIDS
- Programa de Sangue e Hemoderivados
- Medicamentos antineoplásicos ou adjuvantes tratamento de câncer
- Produtos comprados por força de ação judicial, independentemente de constarem na lista específica.
- Categorias I, II e V da Resolução nº 2/2004, constantes na lista específica.

2.5 SOLICITAÇÃO E PUBLICAÇÃO DO PREÇO DE MEDICAMENTO

Após a publicação do registro sanitário, o detentor do registro poderá enviar uma série de informações estabelecidas na Resolução nº 2/2004, à SCMED, por meio do Documento Informativo de Preço (DIP), para análise e definição do PF máximo permitido para comercialização no país. A partir das informações enviadas à CMED, o medicamento poderá ser classificado nas categorias previstas nas normativas vigentes, considerando se a molécula é nova no país, se é nova no portifólio da empresa, se é um produto com alterações farmacotécnicas ou ainda, se é genérico.

A CMED não define prazo para solicitação do registro do PF, porém, desde 2017, com a publicação da RDC nº 204/2017 – que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos – e da RDC nº 205/2017 – que estabelece procedimento especial para registro de medicamentos para doenças raras – o detentor do registro possui até 30 dias após a publicação do registro para solicitar o PF e 365 dias para comercializar no país[16,17].

Porém há prazos para análise dos preços, de acordo com a Categoria e com a instância de análise. A Figura 2 apresenta os prazos de análise, de acordo com a Categoria, e esclarece que há 3 instâncias para análise do preço. Após a primeira análise, caso o preço solicitado não esteja de acordo com o solicitado, os detentores de registro possuem 15 dias para se manifestar e apresentar novos argumentos. Caso a empresa não concorde com a segunda análise, é possível se manifestar novamente, dentro de mais 15 dias para após a comunicação da decisão.

Após a definição do PF, a CMED publica mensalmente os preços dos medicamentos, no sítio eletrônico da Anvisa, em um documento denominado "Lista CMED". Essa lista contém o PF, o PMC e o PMVG adicionados dos impostos sobre bens de consumo definidos no país.

Figura 2: Prazos e instâncias para análise de preço[18].



2.6 AJUSTE ANUAL DE PREÇOS

A Resolução CMED nº 01/2015, estabelece os critérios de ajuste anual de preços. Ao detentor do registro é permitida a alteração do preço desde que não ultrapasse o teto permitido pela regulação. O ajuste de preços, ocorre em 31 de março de cada ano, calculado a partir do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) – acumulado no período dos doze meses anteriores à publicação do ajuste de preços; um fator de produtividade (Fator X); uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores (Fator Y) e uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intrassetor (Fator Z), conforme determinar a fórmula: VPP=IPCA-X+Z[19].

Fator X é estabelecido a partir da estimativa de ganhos prospectivos de produtividade. O Fator Y incorpora variáveis não recuperáveis que impactam nos custos de produção da indústria farmacêutica e precisam ser recompensados, como a variação cambial e a variação da energia elétrica. O Fator Z visa a promover a concorrência nos diversos mercados de medicamentos, ajustando preços relativos entre os mercados com menor concorrência e os mais competitivos. O Índice utilizado para determinação da concentração de mercado é

o de Índice de Herfindahl-Hirschman (HHI) – calcula a soma dos quadrados da participação de cada empresa presente no mercado. Quanto mais elevado for o valor de HHI, maior será o nível de concentração e menor será a concorrência. A CMED determina três níveis de concentração de mercado: mercados concentrados, moderadamente concentrados e concorrenciais.

2.7 IMPOSTOS SOBRE MEDICAMENTOS

Os impostos que incidem sobre o preço dos medicamentos são o Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias (ICMS) e os impostos para contribuição aos Programas de Integração Social e à Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (PIS/COFINS). Os medicamentos financiados pela administração pública e entendidos pelo poder executivo como relevantes para o sistema de saúde estão sujeitos à isenção de ICMS e de PIS/COFINS, conforme publicações periódicas realizadas pelo Ministério da Fazenda e Unidades Federativas[20,21].

2.8 DA TEORIA À PRÁTICA

A atual normativa da CMED para precificação de medicamentos possui 19 anos e não acompanhou a inovação tecnológica dos produtos e modernização regulatória da Anvisa. Portanto, para atender a atual demanda, diversos entendimentos são gerados pela falta de regras claras e consistentes. Portanto, ressalta-se que as empresas que comercializam medicamentos no país devem acompanhar as atas das reuniões do CTE e pareceres técnicos da CMED disponíveis para identificar as metodologias que vem sendo emprega pela CMED.

2.9 RECOMENDAÇÕES PARA A ÁREA DE ACESSO

- É fundamental que a área de acesso das empresas participe ativamente do processo de precificação de medicamentos, uma vez que o preço estabelecido afeta de forma direta a estratégia de disponibilização do produto no mercado.
- É perfeitamente possível realizar exercícios prévios ao processo de registro sanitário e precificação para estimar/antecipar os possíveis cenários de disponibilização do produto no mercado.
- A compreensão sobre o processo de precificação no Brasil pelas áreas globais das empresas é fundamental para garantir o sucesso do produto no país, uma vez que os modelos de precificação e de sistema de saúde do Brasil possuem características diferentes de outros países.

2.10 REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei n. 10.213, de 27 de março de 2001. Define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos - FPR, cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial da União: Brasilia, DF, seção 1, 28 mar. 2001.

2. Brasil. Câmara dos Deputados. Relatório da CPI-Medicamentos. Relator: Deputado Ney Lopes. Brasília, 30 de maio de 2020.

3. Dias, LLS. et al. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica. Saúde em Debate, v. 43, n. 121, p. 543-558, 2019.

4. Romano, LAN. Intervenção e Regulação no Brasil: a Indústria Farmacêutica. São Paulo: Febrafarma - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2005.

5. Monte, R. G. Regulação jurídica e econômica do mercado de medicamentos: fundamento, desafios e impactos regulatórios. 2019. 109 p. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal de Pernambuco, Pernambuco, Recife, 2017.

6. Brasil. Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União: Brasilia, DF, seção 1, 7 out. 2003.

7. Brasil. Decreto nº 4.937 de 29 de dezembro de 2003. Regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. Diário Oficial da União: Brasilia, DF, seção 1, 30 dez. 2003.

8. Brasil. CMED. Secretaria Executiva. Resolução no 2, de 5 de março de 2004. Aprova os critérios para definição dos preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7 da Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003. Diário Oficial da União: Brasilia, DF, seção 1, 2004.

9. Brasil. CMED. Comunicado nº 9, de 10 de agosto de 2016. Divulga decisão do CTE sobre os critérios de precificação de medicamentos biológicos não novos. Diário Oficial da União: Brasília, DF, seção 1, 2016.

10. Brasil. CMED. Secretaria Executiva. Resolução nº 2, de 26 de março de 2019. Estabelece procedimentos para o monitoramento e liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de medicamentos isentos de prescrição médica, medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico. Diário Oficial da União: Brasilia, seção 1, DF, 2019.

11. Pontes, M.A. Regulação econômica do mercado farmacêutico: análise crítica do atual modelo de precificação de medicamentos no Brasil. 2023. Tese (Doutorado) – Programa de pós-graduação em cinências farmacêuticas, Brasília – DF, 2023.

12. World Health Organization. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, 2 ed. Geneva: World Health Organization; 2020.

13. Farias, MB. Pinto, MFT. Critérios de definição de preços de medicamentos no Brasil e em países selecionados: uma revisão comparada. J Bras Econ Saúde, v. 13, n. 3, p. 322-37, 2021.

14. Brasil. CMED. Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, a sua aplicação, a nova forma de cálculo. Diário Oficial da União: Brasilia, DF, seção 1, 9 mar. 2011.

15. Brasil. CMED. Secretaria Executiva. Resolução nº 5, de 21 de dezembro de 2020. Divulga o novo Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). Diário Oficial da União: Brasilia, DF, seção 1, 23 dez. 2020.

16. Brasil. Anvisa. RDC n° 204, de 27 de dezembro de 2017. dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. Diário Oficial da União: Brasília, DF seção 1, 28 dez 2017.

17. Brasil. Anvisa. RDC n° 205, de 28 de dezembro de 2017. Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. diário oficial da união: Brasília, DF seção 1, 29 dez 2017.

18. Brasil. CMED. Comunicado nº 10 de 10 de agosto de 2016. Comunica decisão do CTE sobre prazos de análise de recursos ao CTE, reconsiderações, medicamentos liberados e Documentos Informativos de Preço que envolvam casos omissos. Diário Oficial da União: Brasília: DF, seção 3, 11 ago 2016.

19. Brasil. CMED. Secretaria Executiva. Resolução CMED nº 01, de 23 de fevereiro de 2015. Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. Diário Oficial da União: Brasilia, DF, seção 1, 4 mar. 2015.

20. Brasil. Decreto nº 4.937 de 29 de dezembro de 2003. Regulamenta o art. 4o da Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos. Diário Oficial da União: Brasilia, DF, seção 1, 30 dez. 2003.

21. Godoy, MR. Oliveira, ALR. Camara, MRG. O controle de preços na indústria farmacêutica do Brasil. In: IX Encontro Regional em Economia, 2004. Fortaleza. Anais do IX Encontro Regional em Economia, 2004. Fortaleza: ANPEC Nordeste, 2004.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)

Alexander Itria

Gabriela Vilela

Renato Mantelli Picoli

Um importante desafio para os sistemas de saúde consiste em promover o uso sistemático do conhecimento nos seus processos de tomada de decisão. Nesse sentido, a ATS é um instrumento capaz de auxiliar gestores, sejam públicos ou privados, a tomarem decisões mais transparentes e racionais para os sistemas de saúde e para a sociedade, pois utilizam o conhecimento científico em linguagem pragmática para subsidiar esse processo. Portanto, a ponderação das consequências clínicas, econômicas, sociais, éticas e legais acerca do uso de uma determinada tecnologia em saúde é alicerçada no melhor embasamento científico disponível[1,2].

Desta forma, um relato sistematizado e abrangente das evidências, fornecido em tempo oportuno e com rigor metodológico é imprescindível. Para tanto, a padronização de parâmetros mínimos de qualidade são fundamentais para assegurar transparência e evitar possíveis erros, seja na seleção das evidências ou na interpretação dos resultados[3].

3.1. HISTÓRIA DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – ATS

Os sistemas de saúde dos diferentes países apresentam grande diversidade no que concerne as decisões sobre incorporação de tecnologias e as expectativas dos usuários dos serviços. Escolhas difíceis são enfrentadas por gestores em todos os níveis do sistema de saúde. O arsenal de intervenções na atenção à saúde é vasto, sendo continuamente ampliado com novos medicamentos, produtos e procedimentos para saúde.

Esta realidade faz com que, a cada ano, torne-se mais difícil para os sistemas de saúde fornecerem aos usuários a intervenção teoricamente mais eficaz disponível no mercado, em função das pressões geradas em relação ao aumento dos custos, à capacitação de recursos humanos, às necessidades de atualização dos instrumentos de regulação e certificação, e aos investimentos na infraestrutura física[4].

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS) surge nos países desenvolvidos em face dessa preocupação, com o objetivo de subsidiar as decisões políticas quanto ao impacto da tecnologia em saúde. Goodman (1998) resume a ATS como "(...) um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde"[2].

A crescente preocupação dos gestores de serviços de saúde em todo o mundo com a limitação de recursos tem como marco o fato de que, após a Segunda Guerra Mundial, os

gastos com a saúde passaram a crescer de maneira significativa nos países desenvolvidos em consequência do grande desenvolvimento tecnológico. A resposta inicialmente dada por diferentes governantes à elevação dos gastos em saúde foi a contenção de custos. Enquanto este tema dominava os agentes de política em saúde em muitos países, os profissionais de saúde começaram a enfatizar a necessidade de avaliar os resultados de suas práticas, pois muitas intervenções da prática comum eram lesivas ou pouco efetivas para a saúde da população e grandes variações na prática clínica eram encontradas em algumas áreas da atenção à saúde[2,4].

A ATS foi reconhecida como prática científica e tecnológica primeiramente nos sistemas de saúde dos países desenvolvidos da Europa Ocidental a partir do final dos anos 1970, notadamente naqueles com sistemas de saúde públicos e de cobertura universal (Holanda, Reino Unido e Suécia). Ao longo das últimas cinco décadas, a presença e a visibilidade da ATS também como parte da política de saúde se disseminaram na Europa, na América do Norte, na Austrália e, mais tardiamente, nos países em desenvolvimento[5].

Em uma perspectiva histórica, a expansão e difusão da ATS pode ser dividida em três fases: fortalecimento como campo científico (1978-1987), legitimação nas políticas (1988-2002) e institucionalização e desenvolvimento internacional (2003 até os dias atuais)[5].

Desde a metade dos anos 1990, todos os sistemas de saúde dos países da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e da maioria dos "países de renda média" utilizam a ATS nos processos de decisão para incorporação de tecnologias aos sistemas de saúde, com especificidades nacionais. Essa prática foi institucionalizada por meio da criação de agências de ATS que assumiram a responsabilidade de fornecer aos gestores avaliações apoiadas em sínteses do conhecimento científico disponível sobre a eficácia, a efetividade e a eficiência de tecnologias oferecidas para o mercado. Ocorreu importante processo de internacionalização da ATS, como pode ser observado pela criação de redes e pelo progressivo aumento do número de agências integrantes da *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA).

Ao longo dos últimos anos, a ATS apresentou desenvolvimento metodológico e expansão de sua influência no meio científico e entre os gestores em saúde. As tensões e as divergências entre os grupos de interesse são constantes e inevitáveis, pois esses grupos possuem perspectivas diferentes sobre a melhor maneira de equilibrar interesses que são conflitantes com os orçamentos finitos dos sistemas de saúde e que devem, ao mesmo tempo, garantir o acesso a tecnologias de saúde seguras, eficazes, custo-efetivas, de forma oportuna e socialmente aceitável[2,4,5].

Mais recentemente, agências de ATS têm organizado a sua atuação por duas etapas, a ATS propriamente dita, técnico-científica e com participação mais restrita e a denominada *appraisal*, quando há ampliação na participação da sociedade e são apresentadas também considerações de natureza ética, cultural e social.

3.2 A ATS NO BRASIL

O interesse em se estabelecer uma estrutura formal de avaliação para apoiar as atividades de incorporação de novas tecnologias no mercado e no sistema de saúde data dos anos 1980[6]. A ATS foi discutida formalmente pela primeira vez no Brasil em 1983, em seminário promovido pela Organização Pan Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) em parceria com o governo brasileiro, em Brasília. No final da década de 1980[6], iniciaram-se atividades pontuais de ensino e pesquisa em ATS em algumas instituições universitárias. No final da década de 1990, o projeto governamental Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde (Reforsus), financiado pelo Banco Mundial e pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), incluiu a avaliação de tecnologias na proposta de avaliação dos sistemas e serviços de saúde por recomendação dos agentes financiadores.

No Brasil, o processo de ATS se desenvolveu em ritmo mais acelerado a partir de 2004, quando ocorreu a constituição do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) e a aprovação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.

A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Rebrats) foi desenvolvida em 2011 com o objetivo de produzir e disseminar estudos e pesquisas prioritárias no campo de ATS; padronizar metodologias; validar e atestar a qualidade dos estudos; promover capacitação profissional na área; e estabelecer mecanismos para monitoramento de tecnologias novas e emergentes.

Nesse mesmo ano, a Lei nº 12.401, que altera a Lei nº 8.080 de 1990, regulamentada pelo Decreto nº 7.646/2011, instituiu a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). A partir daí a ATS passou a ser utilizada, com o respaldo da legislação, como ferramenta para subsidiar a tomada de decisão no âmbito do SUS.

3.3 A DEFINIÇÃO DE ATS

A ATS caracteriza-se por ser uma área de atuação multidisciplinar, em que diferentes profissionais de saúde, engenheiros, economistas, estatísticos, matemáticos e pesquisadores com outras formações atuam conjuntamente para revisar as pesquisas já existentes sobre a segurança e a eficácia de uma determinada tecnologia de saúde ou para produzir novos estudos, quando não houver evidências convincentes sobre o desempenho de um tratamento.

A razão para se efetuar a avaliação de tecnologias em saúde é auxiliar os formuladores de políticas a estabelecer as prioridades entre as diferentes tecnologias que concorrem por recursos escassos.

A ATS abrange a investigação das consequências clínicas, econômicas e sociais do emprego das tecnologias em saúde, emergentes ou já existentes, desde a pesquisa e desenvolvimento até a obsolescência. São avaliadas diversas–dimensões analíticas,

como, eficácia, efetividade, segurança, riscos, custos, relações de custo-efetividade, custo-benefício e custo-utilidade, equidade, ética, implicações econômicas e ambientais das tecnologias[2].

Para a INAHTA as principais dimensões que devem ser contempladas nas avaliações tecnológicas em saúde deveriam ser:

a. *Tecnologia de segurança*: avaliar os potenciais efeitos adversos de diagnóstico e terapêuticos.

b. *Eficácia e efetividade*: avaliar a capacidade das tecnologias em produzir efeitos benéficos, tanto em situações reais ou ideais.

c. *Eficiência (avaliação econômica)*: após a eficácia da tecnologia ser testada, é necessário avaliar a sua eficácia na aplicação do sistema.

d. *Consequências sociais*: avaliar as consequências sociais da aplicação da tecnologia. Isso inclui a avaliação da equidade, bem como os custos associados com o uso da tecnologia.

e. *Implicações éticas*: considerar as implicações éticas das decisões sobre a incorporação de novas tecnologias.

f. *Aceitabilidade, disponibilidade, acessibilidade e utilização indicações*: apreciar essas questões durante o processo de incorporação e uso da tecnologia.

3.4 O QUE É UMA "TECNOLOGIA EM SAÚDE"?

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, tecnologia em saúde é a *"aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida"*. O termo "tecnologia em saúde" abrange, então, um conjunto de aparatos com o objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas, incluindo:

- medicamentos
- dispositivos médicos
- procedimentos
- sistemas organizacionais e de suporte dentro dos quais os cuidados à saúde são oferecidos

As tecnologias em saúde estão presentes desde a prevenção de doenças até o tratamento e a recuperação da saúde das pessoas. A utilização correta das tecnologias em saúde e a atualização constante das informações sobre elas são imprescindíveis para garantir o devido benefício aos pacientes e aos seus cuidadores e familiares.

3.5 BASE DE ELABORAÇÃO DE UMA ATS

Antes de se iniciar um estudo de ATS, deve-se ter em mente a finalidade (se para decisões de cobertura, por exemplo), o escopo, o prazo para execução e a justificativa do estudo. Tais itens balizarão a profundidade das etapas envolvidas na sua realização, uma vez que podem ser customizadas de acordo com o documento a ser desenvolvido. Porém, independentemente de ser mais sucinto, como uma revisão rápida, ou mais abrangente, como uma revisão sistemática, uma ATS deve fornecer evidências imparciais e robustas do valor que uma tecnologia pode oferecer aos diversos atores envolvidos no processo e apresentar de forma compilada os dados científicos sobre a temática[7].

Assim, os passos para elaboração um estudo de ATS com enfoque na dimensão clínica contemplam: (1) elaboração da pergunta de pesquisa; (2) busca na literatura e respectivas fontes de dados; (3) seleção dos artigos; (4) extração e síntese dos dados; (5) avaliação da qualidade metodológica ou do risco de viés dos estudos incluídos; (6) avaliação da certeza do conjunto das evidências; e (7) redação do documento para divulgação dos resultados.

3.5.1. Elaboração da pergunta de pesquisa

O primeiro passo para iniciar um estudo de ATS é elaborar uma pergunta de pesquisa clara, estruturada e objetiva. É necessário saber qual o problema e que tipo de informação buscar, para, a partir daí, identificar onde procurá-la e o(s) tipo(s) de evidência(s) que poderá(ão) conter tal resposta[8].

Uma boa pergunta de pesquisa deve conter as variáveis que definem o escopo da avaliação e norteiam a busca de evidências, assim como investiga a relação entre dois eventos, comparando-os. Para auxiliar na sua estruturação, normalmente utiliza-se o acrônimo PICO, em que os componentes população (quem se beneficiará com o uso da tecnologia), intervenção ou exposição [dependendo do caso] (qual a tecnologia em saúde será avaliada), comparação (qual é opção disponibilizada no momento, ou, qual o padrão-ouro de tratamento [dependendo do caso]) e desfecho [O, *outcome*, do inglês] (quais são os desfechos clinicamente relevantes) são elencados. Um quinto componente da pergunta, o tipo de estudo (S, *study type*, do inglês; ou T, tipo de estudo, em português) também é definido quando se decide por restringi-los[8,9].

Muitas vezes, no início da pesquisa, não se tem certeza do que será relatado pelos estudos disponíveis na área. Assim, pode ser interessante definir o mínimo necessário para iniciar a pesquisa, evitando-se especificações excessivas[8].

3.5.2 Busca na literatura e fontes de dados

A natureza da pergunta de pesquisa, os tipos de estudos que deverão ser identificados e a especificidade da temática são itens que direcionam a escolha das bases de dados. Isso porque é relevante saber quais são as fontes de informação pertinentes para localizar as evidências científicas[10]. Bases de livre acesso e abrangentes, como PubMed via MEDLINE,

Cochrane Library e BVS (Biblioteca Virtual em Saúde, do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde – BIREME, uma execução da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS), são fundamentais para a busca de Informações[9,11]. Outras também podem ser consultadas, a depender da temática ou da disponibilidade de acesso, pois algumas são pagas, como as elencadas no Tabela 1.

Tabela 1: Fontes de informação secundárias e primárias.

Bases de dados	Endereço eletrônico	Observação
Fonte de informação secundária		
Trip Database	https://www.tripdatabase.com/	Metabuscador
Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	http://www.crd.york.ac.uk/CMS2Web/	Revisões sistemáticas, avaliações de tecnologias em saúde e avaliações econômicas
INAHTA Database	https://database.inahta.org/	Avaliação de tecnologias em saúde
Cochrane Library	http://www.cochranelibrary.com/	Revisões sistemáticas Cochranee diretório de estudos primários
Fontes de informação primária		
PubMed via MEDLINE	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Base americana
Embase	https://www.embase.com/#search	Base europeia, acesso restrito (pago)
Biblioteca Virtual em Saúde (BVS)	https://bvsalud.org/	Base latino-americana, vinculada a OPAS
Scopus	https://www.scopus.com/home.uri	Acesso restrito (pago)

Adaptado de Pereira (2019)[12] e Brasil (2014)[9]

Cada base de dados bibliográfica dispõe de um vocabulário controlado para catalogar os artigos e padronizar a indexação. O MeSH (*Medical Subject Headings*) é o vocabulário controlado do PubMed e o DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) é o da BIREME. É importante conhecê-los para auxiliar na identificação dos termos a serem utilizados na estratégia de busca, a fim de refiná-la e contemplar o maior número possível de evidências que atendam a questão. Sinônimos também podem ser utilizados com esse objetivo[11].

Com base nos componentes da pergunta, os termos localizados podem ser combinados utilizando-se os operadores booleanos “AND”, “OR” ou “NOT”, para compor a estratégia de busca. Igualmente a teoria dos conjuntos (em matemática), os operadores booleanos podem ser combinados com a intenção de intersecção (em que se utiliza o “AND”), soma (em que se utiliza o “OR”) ou exclusão (em que o “NOT” é utilizado) de assuntos da busca[11].

É possível restringir a estratégia de busca por idioma, data ou país de publicação, por exemplo, ou mesmo o campo em que se deseja localizar os termos de interesse, como título, resumo e palavras-chaves. Contudo, é importante ter em mente que as restrições podem representar perda na captação de evidências, devendo ser ponderada.

Para cada base, deve ser mantido o registro da estratégia de busca utilizada, os resultados encontrados e a data da busca. Tais informações conferem reprodutibilidade das etapas realizadas, transparência dos métodos, inspira confiança nos resultados; devendo, portanto, constar no documento em elaboração[11].

3.5.3. Seleção dos artigos

Concluída a busca, é necessário proceder a seleção dos estudos a partir de critérios de elegibilidade pré-definidos, os quais são estabelecidos durante o delineamento da pergunta PICO, e devem ser claramente mencionados no texto. Primeiramente, é feita a triagem a partir da leitura de títulos e de resumos. Os artigos selecionados nesta primeira fase devem ser lidos na íntegra, a fim de identificar se, de fato, atendem aos critérios pré-estabelecidos e são passíveis de inclusão. Os estudos excluídos, após leitura na íntegra, devem ser justificados[13].

A busca e a seleção devem ser bem executadas, de modo que seja possível identificar e incluir estudos relevantes sobre o assunto[14].

Para a seleção das evidências, muitas vezes, o delineamento epidemiológico dos estudos importa, pois produzem evidências de qualidades diferentes e que não possuem as mesmas capacidades de neutralizar vieses e fatores de confusão. Assim, ocasionalmente, alguns estudos não são incluídos porque o delineamento adotado não é o mais indicado para responder à pergunta em questão ou mesmo porque são considerados metodologicamente mais fracos[15].

Assim, por vezes, sugere-se especificar os delineamentos de estudos a serem incluídos a partir do escopo da questão, sendo que em alguns casos, priorizam-se estudos secundários, pelo fato de já compilarem os resultados dos estudos primários[16]. Neste ponto, importante notar que historicamente as revisões sistemáticas de boa qualidade (consideradas estudos secundários) são classificadas no topo da pirâmide de hierarquia das evidências, sendo, sem grande rigor, consideradas o melhor nível de evidência para tomada de decisão[17]. Abaixo delas, em regra, estão os estudos primários. Primeiramente, encontram-se os experimentais (como o ensaio clínico randomizado – ECR) e, em seguida, os observacionais, que contemplam estudos de coorte, caso-controle, transversais, séries e relato de casos, hierarquizados também do maior pro menor[15].

Tais informações denotam que, via de regra, o primeiro julgamento acerca da qualidade de um estudo decorre a partir do seu delineamento epidemiológico. Contudo, importante dizer que esta classificação acerca da hierarquia das evidências não é estanque. O sistema *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* - GRADE (que será abordado mais a frente) veio justamente para quebrar esse paradigma, tornando-o permeável.

3.5.4 Extração e síntese dos dados

Essa fase é de suma importância, pois a coleta e a análise dos dados revelarão os resultados do trabalho executado. Em geral, coletam-se dados como, autor, data de publicação, tipo de estudo, participantes (número, critérios de seleção e características basais), exposição ou intervenção, desfecho, tempo de seguimento e perdas[18,19].

Uma vez agrupados os dados relevantes, segue-se o processo de síntese das evidências. A profundidade da síntese dependerá do nível do relatório solicitado e das necessidades identificadas antecipadamente pelo solicitante, devendo haver equilíbrio entre o rigor e o tempo disponível para sua execução[7]. Em regra, procede-se a síntese narrativa dos estudos incluídos e apresenta-se o cálculo de estatísticas descritivas, faz-se inferências visando a utilização que auxilie na resposta do objetivo. Quando possível, a sumarização dos dados obtidos pode ser realizada por meio de meta-análise (soma estatística dos resultados dos estudos incluídos a partir de uma estimativa geral ponderada)[14], desde que não haja heterogeneidade entre os estudos contidos na síntese quantitativa[15].

3.5.5 Avaliação da qualidade metodológica ou do risco de viés

Os estudos incluídos nos documentos de ATS são avaliados criticamente quanto à(s) limitações, fortalezas, confiança, validade e relevância dos métodos empregados para gerar as descobertas e os resultados. Isso porque não é pelo fato de um ECR ser considerado um delineamento padrão-ouro, por exemplo, que esse tipo de estudo não possa conter limitações metodológicas que introduzam vieses e diminuam a confiança nos seus resultados. De igual modo, estudos observacionais bem conduzidos podem gerar resultados de alta credibilidade[9]. O delineamento de um estudo não é por si só uma garantia de qualidade, pois a depender do delineamento, pontos metodológicos específicos podem ter maior ou menor relevância para a introdução vieses. Desta forma, a condução do estudo pelo grupo de pesquisa é tão importante quanto, já que os atributos empregados podem interferir nos desfechos analisados. Tornando, portanto, fundamental a avaliação do risco de viés e do rigor metodológico empregados na condução de cada estudo. Vários instrumentos estão disponíveis para auxiliar a avaliação crítica de estudos primários e secundários[14]. A Tabela 2 relaciona alguns desses instrumentos que podem ser empregados segundo o delineamento epidemiológico dos estudos. Contudo, importante dizer que não se resumem a esses, o Instituto Joanna Briggs – JBI, por exemplo, possui uma série de ferramentas para avaliação crítica da evidência que não estão elencadas aqui.

Digno de nota que as ferramentas para avaliação de qualidade se diferenciam dos guias para orientação relato (como o PRISMA para revisões sistemáticas e o CONSORT para ECR, por exemplo), devendo os primeiros serem adotados para a finalidade em tela[15].

Tabela 2: Ferramentas para a avaliação do risco de viés segundo o delineamento de estudo.

Ferramenta	Delineamento de estudo
Cochrane Risk of Bias 2.0 (ROB 2.0)	Ensaios clínicos randomizados
Risk of Bias in Non-Randomized Studies of Intervention (ROBINS-I) Newcastle-Ottawa Scale (NOS)	Estudos não randomizados
Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies 2 (QUADAS-2)	Estudos de acurácia diagnóstica
A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews 2 – AMSTAR-2; *Risk Of Bias In Systematic Reviews* (ROBIS)	Revisões sistemáticas

3.5.6 Avaliação da certeza do conjunto das evidências

A certeza do conjunto das evidências reflete o quanto estamos confiantes nos resultados apresentados. A maioria dos sistemas de classificação de evidências adotava a premissa de que o delineamento dos estudos era um fator determinante para qualidade. Contudo, o *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE), um sistema para classificar as evidências, inovou nesse aspecto, ao levantar que outros fatores como a precisão dos resultados, podem ser tão importantes quanto o delineamento. Assim, desfechos provenientes de ensaios clínicos randomizados podem iniciar a avaliação com alta qualidade, pelo delineamento, mas tornar-se baixa após a análise crítica[12]. Enquanto aqueles gerados por estudos observacionais podem começar como baixa qualidade, mas serem majorados após tal avaliação.

O sistema GRADE oferece um processo transparente e estruturado para desenvolver e apresentar os resumos de evidências (*Summary of Evidence*)[20,21] ao se confeccionar revisões sistemáticas. É constituído por cinco critérios para rebaixar a qualidade (risco de viés, evidência indireta, inconsistência, imprecisão e viés de publicação)[20,22–27] e outros três critérios para aumentar a qualidade da evidência (grande magnitude de efeito, efeito dose-resposta e fatores de confusão residuais), os quais são aplicados para os estudos clínicos randomizados e os observacionais, respectivamente[28].

As avaliações são realizadas por desfechos, os quais podem ser classificados em críticos, importantes ou pouco importantes, permitindo interpretação acerca da qualidade para desfechos de maior ou menor relevância[28].

Ao concluir a avaliação, os resultados do desfecho (número de estudos que contribuíram para os resultados, valor da medida de associação e respectivo intervalo de confiança) são avaliados conforme a qualidade das evidências, em que são apresentados os julgamentos para cada um dos fatores contribuintes (assim como as devidas justificativas para rebaixá-la ou aumentá-la). Ao final tem-se o resultado com base na certeza do conjunto das evidências que compõem aquele desfecho, podendo ser classificadas em alta, moderada, baixa ou muito baixa. Desta forma, se um estudo de ATS aponta alta confiança para um desfecho, dificilmente pesquisas futuras modificarão o efeito observado. Em contrapartida, para um desfecho de baixa confiança, a publicação de novos estudos provavelmente alterará as estimativas[29].

3.5.7 Redação do documento para divulgação dos resultados

Esta etapa inclui o desenvolvimento de um relatório conciso que cubra de forma sucinta e metodologicamente adequado, todos os componentes que pretende-se abordar na proposta de estudo de ATS[7]. Deve-se contextualizar o documento com a literatura vigente, justificar a realização do estudo, apresentando os objetivos e o resumo do que foi realizado, destacando as principais mensagens do relatório e descrevendo o público-alvo. Recomenda-se abordar os métodos e os resultados, descrevendo o contexto da pergunta e relatando os números da busca, as características dos estudos incluídos e a qualidade da evidência. Deve-se apresentar uma síntese do que foi encontrado, as limitações do estudo de ATS conduzido e o que foi feito para mitigá-las. Além disso, é importante apresentar nas informações finais as implicações para a prática e para pesquisas futuras. Quando oportuno, pode-se apresentar as informações encontradas em Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde que apreciaram a temática[7,14,30,31].

3.6 DIFERENÇA ENTRE REVISÃO SISTEMÁTICA E META-ANÁLISE

A revisão sistemática sintetiza os resultados de estudos primários que se enquadram nos critérios de elegibilidade para responder uma pergunta de pesquisa. Baseia-se em métodos rigorosos, explícitos e reprodutíveis, para minimizar o risco de viés, entender as inconsistências dos resultados e fornecer resultados confiáveis para a tomada de decisão[32].

Já a meta-análise é um método estatístico que pode ser utilizado em uma revisão sistemática para combinar os resultados de dois ou mais estudos independentes, de modo a gerar uma única estimativa de efeito que, inclusive, pode ser mais precisa com relação ao tamanho do efeito, do que as geradas pelos estudos primários individuais. Isso porque há considerável aumento do poder estatístico com o aumento do tamanho da amostra, já que os estudos são combinados[32].

3.7. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

A avaliação econômica em saúde é definida como uma comparação de diferentes intervenções, a qual utiliza métodos para análise dos custos e das consequências da inclusão ou exclusão de tecnologias em um sistema de saúde[33]. A avaliação econômica permite a análise e a comparação de diferentes tecnologias desde opções de a prevenção, o diagnóstico até o tratamento de uma doença. Cabe destacar que as dimensões clínica e econômica da ATS antecedem as demais (social, ética, legal), pois um resultado negativo em uma delas pode ser impeditivo para adoção, comercialização e difusão de uma dada tecnologia[34]. Desta forma, eficácia, efetividade, acurácia (a depender da tecnologia), segurança e custo são os primeiros itens a serem analisados.

3.7.1 Tipos de avaliação econômica

A avaliação econômica em saúde subdivide-se em quatro tipos a depender dos parâmetros clínicos e econômicos a serem utilizados: custo-minimização, custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício[33].

As avaliações econômicas em saúde se diferenciam devido as características de resultado, magnitude e/ou forma de mensurar o desfecho clínico de interesse. Neste sentido, análises de custo minimização correspondem a diferenças de custos, não sendo consideradas as diferenças de desfecho clínico (eficácia e segurança), pois estes são equivalentes entre as tecnologias avaliadas. Por outro lado, as análises de custo-efetividade e custo-utilidade apresentam necessariamente diferenças de desfechos clínicos (eficácia e segurança) e os custos são expressos em unidades monetárias. Para a análise de custo-efetividade, os efeitos clínicos são medidos em unidades clínico-epidemiológicas, incluindo desfechos intermediários, como nível de hemoglobina glicada em diabetes ou resposta completa em câncer, e ainda desfechos finais, como anos de vida ganhos ou eventos clínicos evitados, como morte[33,35].

Já para a análise de custo-utilidade, o desfecho clínico é dado por uma medida de anos de vida ajustado por qualidade (AVAQ). Neste, o parâmetro utilidade refere-se a percepção de qualidade de vida, onde 1 corresponde a saúde plena e 0 que representa morte[35].

Por fim, a análise de custo-benefício, estabelece uma relação entre os recursos econômicos gastos e os recursos economizados, onde ambos os parâmetros (clínicos e econômicos) são expressos em unidades monetárias. A tabela 3 resume a principais características das avaliações econômicas de custo-minimização, custo-efetividade, custo-utilidade e custo-benefício.

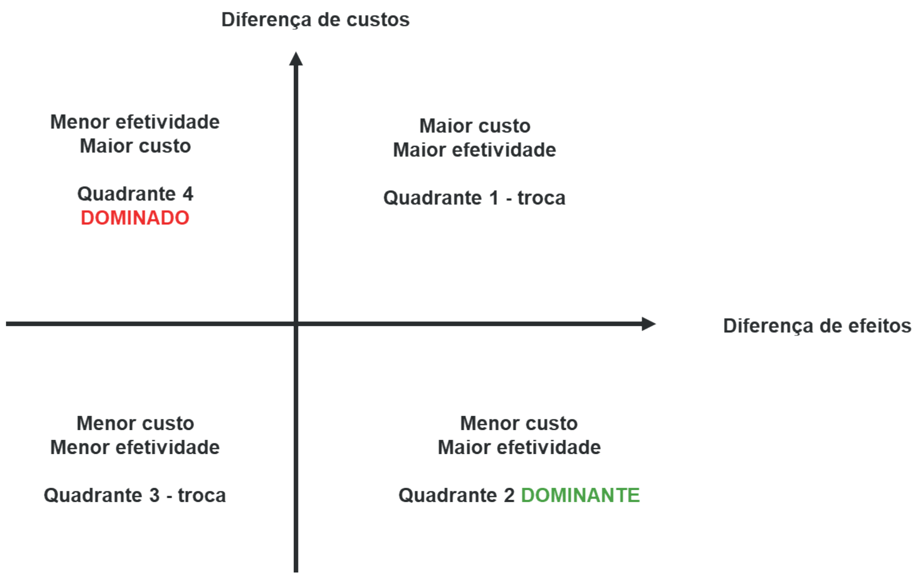
Tabela 3: Características das avaliações econômicas.

Tipo de análise	Descrição	Cálculo
Custo-minimização	Os efeitos sobre a saúde das intervenções avaliadas são considerados similares e, portanto, somente seus custos são comparados.	[(C1 – C2)]
Custo-efetividade	Os custos são expressos em unidades monetárias e os efeitos em unidades clínico-epidemiológicas, como anos de vida ganhos ou eventos clínicos evitados.	R$/medida de desfecho [(C1 – C2) / (Q1 – Q2)]
Custo-utilidade	Os custos são expressos em unidades monetárias e os efeitos são medidos em Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (AVAQ) ou em Anos de Vida Ajustados pela Incapacidade (AVAI).	R$ / QALY ganho [(C1 – C2) / (Q1 – Q2)]
Custo-benefício	Tanto os custos quanto os efeitos são valorados e mensurados em unidades monetárias.	R$ líquido [(B total – Q total)]

Adaptado de Raskati (2010)[35] e Drummond 2005[33]

Por fim, é fundamental que as análises econômicas relatem a razão de custo efetividade incremental, dada pela razão das diferenças de custos e diferenças de efeitos entre as duas estratégias comparadas (1). A razão de custo efetividade incremental (RCEI) é interpretada como o custo extra para se obter uma unidade de efetividade. A figura 1 mostra o plano de custo efetividade, incluindo os quadrantes de troca (1 e 3), o quadrante dominado (4) e o quadrante dominante (2).

Figura 1: Quadrante de custo efetividade.



Adaptado de Raskati (2010)[35]

Assim, a avaliação econômica em saúde tem por finalidade orientar a adoção de tecnologias que tragam as melhores razões entre custos e consequências, favorecendo uma alocação eficiente de recursos em saúde. Estas evidencias descrevem e esclarecem os benefícios para o paciente, pagador e sociedade, ao apresentar os impactos humanísticos e econômicos.

Com isso, o pagador pode avaliar as consequências e nortear a tomada de decisão não somente centrada no preço da tecnologia, mas também no benefício clínico em saúde evidenciado, e portanto, estimar qual a disponibilidade a pagar pelo benefício incremental gerado.

Contudo, os resultados das avaliações econômicas em saúde não devem servir como único determinante nas decisões, devendo assim, considerar outros fatores, como o impacto orçamentário.

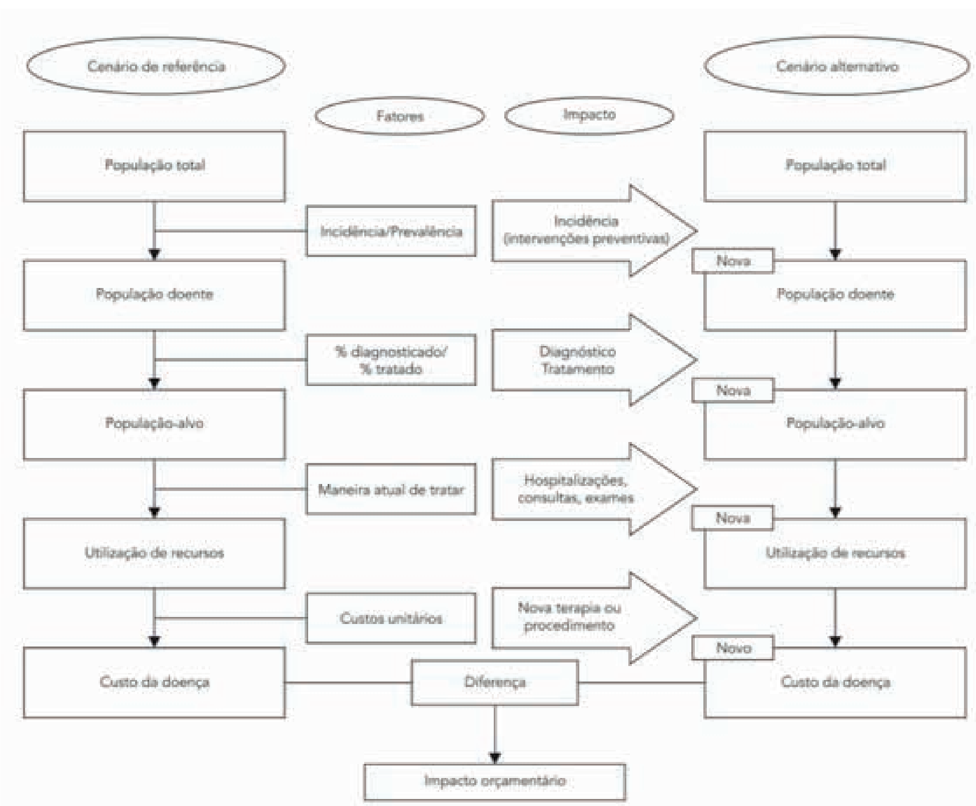
3.7.2 Análise de Impacto Orçamentário

Em um cenário onde há recursos limitados, o uso racional de recursos disponíveis é fundamental, e se faz necessário o envolvimento de vários atores no processo de tomada de decisão em saúde.

A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) consiste em estimar o gasto incremental gerado com a incorporação de uma nova tecnologia. Assim, os gastos anuais são estimados para o cenário atual ou cenário de referência, e comparados com o cenário alternativo ou após a incorporação de uma nova tecnologia.

Para o cálculo do impacto orçamentário, deve-se estabelecer a perspectiva de análise, ou seja, quem é o pagador, por exemplo, operadora de saúde ou SUS; estimar a população total a receber a tecnologia; identificar, mensurar e valorar os recursos em saúde; descrever a distribuição de mercado entre as tecnologias no cenário referência e a potencial taxa de difusão da nova tecnologia, considerando um horizonte temporal de cinco anos[36]. A figura mostra o esquema para construção de uma análise de impacto orçamentário.

Figura 2: Esquema para construção de uma análise de impacto orçamentário.



Fonte: Silva et al (2013)[37] adaptado de Sullivan et al (2013)[36].

Assim, a AIO traz uma informação complementar a análise econômica em saúde, e tem papel fundamental no processo de decisão de incorporações de tecnologias em saúde, por estimar o impacto financeiro devido a uma nova tecnologia. Portando, a AIO mostra qual o gasto incremental após a adoção ou exclusão de uma tecnologia para um determinado cenário de interesse (população alvo e perspectiva).

3.8 RECOMENDAÇÕES PARA A ÁREA DE ACESSO

O uso das evidências científicas no processo decisório em saúde é fundamental para fortalecer o papel da área de acesso junto aos gestores de saúde. Evidências clínicas e econômicas devem ser trabalhadas para suportar as tomadas de decisões dos diversos atores em saúde e utilizadas para construir a estratégia de acesso como um caminho que apresente alternativas e possibilidades para o pagador avaliar e compreender as necessidades em saúde não atendidas, o benefício clínico gerado pela nova tecnologia, bem como as consequências econômicas.

Ao apresentar o racional clínico e econômico, comparando as diversas tecnologias de interesse para uma mesma indicação, os atores têm a capacidade de escolher qual tecnologia manifesta a melhor relação de custo associado ao desfecho adequado para o processo de cuidado em questão. Em outras palavras, qual tecnologia apresenta razão de custo efetividade incremental para um mesmo contexto de saúde.

Assim, a ATS pode contribuir para maior transparência sobre o processo de incorporação de tecnologias. A escolha de tecnologias com maior benefício clínico e que utilize os recursos disponíveis de forma racional, contribui para a melhora da qualidade dos serviços em saúde e consequente sustentabilidade dos sistemas de saúde, tanto público quanto privado.

Por fim, os atores envolvidos com as estratégias de acesso, como parte integrante da sociedade, têm papel fundamental na promoção do uso de evidências, na capacitação e na disseminação de conceitos e de resultados das avaliações de tecnologias em saúde.

3.9 REFERÊNCIAS

1. Hunink M, Glasziou P, Siegel J, Weeks J, Plisjin J, Elstein A *et al*. Decision Making in Health andMedicine: Integrating Evidence and Values. J R Soc Med. 2002;95:108–9.

2. Goodman CS. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD Natl Libr Med (US). 2014.

3. Ganann R. Ciliska DTH. Expediting systematic reviews: Methods and implications of rapid reviews. Implement Sci. 2010;5(1).

4. McDaid D. Cookson R. Maynard A. Sassi F. Evaluating health interventions in the 21st century:old and new challenges. Vol. 63, Health policy (Amsterdam, Netherlands). Ireland; 2003. p. 117–20.

5. Novaes, MH. Coelho P. A. Avaliação das Tecnologias em Saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais. Panorama internacional e Brasil. Cad Saúde Pública [online]. 2020;36(9).

6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 110 p.

7. Khangura S. Konnyu K. Cushman R. Grimshaw JMD. Evidence summaries: the evolution of a rapid review approach. Syst Rev. 2012;Feb 10(1):10.

8. Galvão TF. Revisões sistemáticas da literatura: passos para sua elaboração. Epidemiol Serv Saude. 2014;jan-mar 23(1):183-4.

9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia Inovação e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científico. Ministério. Brasília, DF; 2021. 122 p.

10. De-la-torre-ugarte-guanilo C. Takahashi R. Bertolozzi MR. Revisão sistemática: noções gerais. Rev Esc Enferm USP. 2011;45(5):1260–6.

11. Pereira MG. Etapas de busca e seleção de artigos em revisões sistemáticas da literatura. Epidemiol Serv Saude. 2014;abr-jun23(2):369-71.

12. Pereira M. Saúde Braseada em Evidências. 1 ed. Guanabara Koogan, editor. Brasilia - DF; 2019. 146 p.

13. Higgins JPT. Thomas J. Chandler J,.Cumpston M. Li T. Page MJ. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.0 (updated July 2019). Cochrane Collab. 2019.

14. Khangura S. Polisena J. Clifford TJ. Farrah KC. Rapid review: an emerging approach to evidence synthesis in health technology assessment. Int J Technol Assess Heal Care. 30(1):20-7.

15. Pereira MG. Extração, avaliação da qualidade e síntese dos dados para revisão sistemática. Epidemiol Serv Saude. 2014;out dez 23(3):577–8.

16. Silva MTA-Ohoo, Silva BJ. Rapid response in health technology assessment: a Delphistudy for a Brazilian guideline. p. 1471–2288.

17. Meerpohl JJ. Herrle F. Antes G. Scientific value of systematic reviews: survey of editors of core clinical journals. PLoS One. 7(5):e35732.

18. Khan K. Kunz R. Kleijnen JAG. Systematic reviews to support evidence-based medicine. 2nd ed. Arnold H, editor. Londres: 2011.

19. University of York. Systematic reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care [Internet]. University of York. 2009.

20. Guyatt GH. Thorlund K. Oxman AD. Walter SD. Patrick D. Furukawa TA et al. GRADE guidelines: 13. Preparing Summary of Findings tables and evidence profiles – continuous outcomes. J Clin Epidemiol [Internet]. 66(2):173–83.

21. Guyatt GH. Oxman AD. Santesso N. Helfand M. Vist G. Kunz R et al. GRADE guidelines: 12.

22. Preparing Summary of Findings tables – binary outcomes. J Clin Epidemiol [Internet]. 66(2):158-72.

23. Guyatt GH. Oxman AD. Kunz R. Woodcock J. Brozek J. Helfand M et al. 2021]; GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence – indirectness. J Clin Epidemiol [Internet]. 64(12):1303–10.

24. Guyatt GH. Oxman AD. Kunz R. Brozek J. Alonso-Coello P. Rind D et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence – imprecision. J Clin Epidemiol [Internet]. 64(12):283-93.

25. Guyatt GH. Oxman AD. Kunz R. Woodcock J. Brozek J. Helfand M et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence – inconsistency. J Clin Epidemiol [Internet]. 64(12):1294-302.

26. Guyatt GH. Oxman AD. Montori V. Vist G. Kunz R. Brozek J et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence – publication bias. J Clin Epidemiol [Internet]. 64(12):1277–82.

27. Guyatt GH. Oxman AD. Vist G. Kunz R. Brozek J. Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence – study limitations (risk of bias). J Clin Epidemiol [Internet]. 64(4):407-15.

28. Balshem H. Helfand M. Schünemann HJ. Oxman AD. Kunz R. Brozek J et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol [Internet]. 64(4):401-6.

29. Holger Schünemann. Jan Brożek GG and AO. GRADE Handbook: Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach. 2013.

30. Galvão TF PM. Avaliação da qualidade da evidência de revisões sistemáticas. Epidemiol Serv Saude. 24(1):173–5.

31. Pereira, MG. Artigos Científicos: como redigir. publicar e avaliar. Koogan G. editor. Rio de Janeiro; 2011.

32. Galvão TF. Redação, publicação e avaliação da qualidade da revisão sistemática. Epidemiol Serv Saúde. 24(2):333–4.

33. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados. Ministério da Saúde, editor. Brasília-DF; 2021. 93 p.

34. Michael FD et al. Methods for The Economic Evaluation of Health Care Programmes. Third. Orford University Press; 2005.

35. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Área de economia da saúde e desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília, DF; 2009. 110 p.

36. Rascati K. Introdução a farmacoeconomia. Porto Alege: Artmed; 2010. 280 p.

37. Sullivan SD. Mauskopf JA. Augustovski F. Jaime Caro J. Lee KM. Minchin M. et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Heal J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res. 2014;17(1):5–14.

38. Ferreira-Da-Silva AL. Ribeiro RA. Santos VCC. Elias FTS. d'Oliveira ALP. Polanczyk CA. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. Vol. 28, Cadernos de Saúde Pública. 2012.

FINANCIAMENTO DA SAÚDE NO BRASIL

Marcela Amaral Pontes

A Constituição Federal Brasileira (CF) de 1988 determina que "Saúde é direito de todos e dever do Estado"[1]. A CF também esclarece que o sistema de saúde brasileiro é universal e público e que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada. O Ministério da Saúde é o órgão responsável por criar políticas públicas e leis para defender e incentivar o setor de saúde. Logo, o sistema de saúde brasileiro pode ser acessado pelo cidadão por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), público e universal, financiado pelo Estado nos níveis federal, estadual e municipal; pelos serviços de saúde privados que atuam junta à saúde pública de forma complementar; e por meio do sistema de saúde privado, seja pela contratação de planos privados de assistência junto a operadoras de planos de saúde (Sistema de Saúde Suplementar), ou pela contratação direta de serviços de saúde junto aos prestadores privados.

4.1 FINANCIAMENTO DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL

O financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é composto por diversas fontes, conforme estabelecido no Art. 198 da CF[1,2]. As principais fontes de financiamento do SUS incluem a seguridade social, que possui um recurso próprio proveniente de contribuições previdenciárias; e recursos destinados para esse fim, exclusivamente, provenientes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Além das fontes de financiamento, a legislação brasileira também define o percentual mínimo da receita que cada ente federativo deve aplicar em ações e serviços de saúde. A arrecadação destinada à seguridade social, que abrange não apenas a saúde, mas também a previdência e a assistência social provêm dos impostos e contribuições listados na Figura 1. Uma porcentagem de outros tipos de taxas e impostos é destinada ao financiamento da saúde, como: Imposto Predial e Territorial Urbano (IPTU), Imposto sobre Propriedade de Veículos Automotores (IPVA), Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF), Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS), Imposto sobre Transmissão de Bens Intervivos (ITBI), entre outros. As taxas e impostos, independentemente de sua esfera de responsabilidade (federal, estadual ou municipal), possuem cotas destinadas especificamente para o financiamento da saúde pública.

A gestão desses recursos ocorre por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS), que é responsável por receber, gerenciar e repassar os recursos federais destinados à saúde, conforme as diretrizes estabelecidas pelo SUS.

É importante ressaltar que a alocação de recursos e as políticas de financiamento do SUS podem ser ajustadas de acordo com as necessidades e os desafios enfrentados pelo sistema de saúde. O financiamento adequado é fundamental para garantir a eficácia e a sustentabilidade do SUS, proporcionando atendimento de qualidade à população brasileira.

Tabela 1: Fontes de financiamento para a aplicação mínima em ações e serviços públicos de saúde.

Responsável	Regra de cálculo	Fontes de financiamento
Governo federal	Até 2023, o valor correspondente à aplicação m´nima do ano anterior, corrigido pelo IPCA (de acordo com a Emenda Constitucional 95)	Contribuições sociais: • CSLL • Cofins • PIS • Pasep • RGPS Impostos gerais
Governos estaduais	12% das receitas diretamente arrecadas e das transferência constitucionais e legais da União (de acordo com EC 29).	ITCMD ICMS IPVA IRRF Transferências da União: FPE, IPI-Exportação
Governo distrital	12% das receitas diretamente arrecadas e das transferência constitucionais e legais da Uniõ e que são de base estadual. 15% das receitas diretamente arrecadadas e das trasnferências constitucionais e legais da União e dos Estados (de acordo com a EC 29)	ITCMD ICMS IPVA IPTU ITBI ISS IRPF Transferências da União: FPE, IPI-Exportação, FPM, ITR
Governos municipais	15% das receitas diretamente arrecadadas e das trasnferências constitucionais e legais da União e dos Estados (de acordo com a EC 29)	ITR IPTU IRRF ITBI ISS Transferência da União: FPM e ITR Transferências do Estado: IMCS, IPVA, IPI-Exportação

4.2 INSTRUMENTOS PARA EXECUÇÃO DO ORÇAMENTO DA SAÚDE

A execução das ações governamentais é instrumentalizada por meio do Plano Plurianual (PPA), pela Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e pela Lei Orçamentária Anual (LOA). Para receber recursos financeiros da União, destinados ao SUS, Estados e Municípios devem atender aos critérios estabelecidos na Figura 2.

O PPA, previsto no Art. 165 da CF, com vigência de quatro anos, tem como função estabelecer as diretrizes, objetivos e metas de médio prazo da administração pública. Cabe à LDO, anualmente, enunciar as políticas públicas e respectivas prioridades para o exercício seguinte. Já a LOA tem como principais objetivos estimar a receita e fixar a programação das despesas para o exercício financeiro. Os Planos de Governo exercem influência sobre o PPA por expressarem, de antemão, as propostas defendidas/priorizadas pelos postulantes aos cargos do Poder Executivo. Espera-se que esses documentos forneçam a base para a elaboração do PPA, no qual estarão definidos os programas, indicadores, metas, ações, resultados e fontes de recursos, logo no primeiro ano do mandato do candidato eleito.

Tabela 2: Condicionalidades para que esferas do SUS recebam os recursos financeiros destinados à saúde.

Legislação	Condicionalidade
Art 3º, 8.142/1990	Relatório de gestão
	Contrapartida de recursos para a saúde
	Comissão de elaboração da proposta do PCCS
Art 3º, 8.142/1990 e art 22, LC 141/2012	Fundo de Saúde
	Conselho de Saúde
	Plano de Saúde
Art. 30, LC 141/2012	Plano Plurianual
	LDO
	LOA
Art 38, LC 141/2012	Alimentação regular do SIOPS
Portaria 3.992/2017	Alimentação e atualização dos sistemas de informações da base nacional do SUS

4.3 GESTÃO DO SUS

A estrutura tripartite do SUS, divide as responsabilidades de gestão e financiamento da saúde entre o Ministério da Saúde, as secretarias estaduais e municipais de saúde. As decisões são compartilhadas entre as esferas de gestão, por meio de comissões e conselhos, onde acontecem todas as pactuações e decisões para o sistema de saúde. A direção do SUS é única, de acordo com o inciso I do Art. 198 da CF, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

Tabela 3: Órgãos responsáveis pela gestão do SUS em cada esfera.

Esfera	Gestor	Órgãos deliberativos	Entidades representativas
União	Ministério da Saúde	Comissão Intergestores tripartite (CIT)	Conselho Nacional de Saúde (CNS)
Estados e DF	Secretaria de saúde ou equivalente	Comissão Intergestores tripartite (CIT) Comissão Intergestoresbipartite (CIB)	Conselho Estadual de Saúde (CES) Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)
Municípios	Secretaria de saúde ou equivalente	Comissão Intergestores tripartite (CIT) Comissão Intergestoresbipartite (CIB)	Conselho Municipal de Saúde (CMS) Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)

Tabela 4: Função dos órgãos responsáveis pela gestão do SUS.

<table>
<tr><th>Estrutura</th><th colspan="2">Função</th></tr>
<tr><td>Ministério da Saúde (MS)</td><td colspan="2">Gestor nacional do SUS, fórmula, normatiza, fiscaliza, monitora e avalia políticas e ações, em articulação com o Conselho Nacional de Saúde. Atuano âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para pactuar o Plano Nacional de Saúde. Integram sua estrutura: Fiocruz, Funasa, Anvisa, ANS,Hemobrás, Inca, Into e oito hospitais federais.

Formulação e análise técnica das políticas em saúde e geral</td></tr>
<tr><td>Secretaria Estadual de Saúde (SES)</td><td colspan="2">Participa da formulação das políticas e ações de saúde, presta apoio aos municípios em articulação com o conselho estadual e participa da ComissãoIntergestores Bipartite (CIB) para aprovar e implementar o plano estadual desaúde.

Os Estados tem autonomia sobre os recursos gerados pelo próprio estado, podendo decidir por incorporações além dos programas Federais.</td></tr>
<tr><td>Secretaria Municipalde Saúde (SMS)</td><td colspan="2">Planeja, organiza, controla, avalia e executa as ações e serviços de saúde em articulação com o conselho municipal e a esfera estadual para aprovar eimplantar o plano municipal de saúde.

Os Municípios têm autonomia sobre os recursos gerados pelo próprio estado, podendo decidir por incorporações além dos programas Federaise Estaduais</td></tr>
<tr><td>Comissão Intergestores Tripartite (CIT)</td><td>Foro de negociação e pactuação entre gestores federal, estaduale municipal, quanto aos aspectos operacionais do SUS. Decisões são feitas através de consenso</td><td rowspan="2">As partes são autônomas, não havendoimposições. Assim, todas as decisões são compartilhadas e articuladas entre as partes (Pactuação)

As comissões avaliam e aprovam as propostas do MS, com definição de critérios e conteúdo, como também apactuação entre as partes.</td></tr>
<tr><td>Comissão Intergestores Bipartite (CIB)</td><td>Foro de negociação e pactuação entre gestores estadual e municipais, quanto aos aspectos operacionais do SUS</td></tr>
<tr><td>Conselho Nacional de Secretário da Saúde (Conass)</td><td colspan="2">Entidade representativa dos entes estaduais e do Distrito Federal na CIT paratratar de matérias referentes à saúde</td></tr>
<tr><td>Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)</td><td colspan="2">Entidade representativa dos entes municipais na CIT para tratar de matériasreferentes à saúde</td></tr>
<tr><td>Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems)</td><td colspan="2">São reconhecidos como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seusestatutos.</td></tr>
</table>

4.4 ORGANIZAÇÃO DOS RECURSOS PARA O FINANCIAMENTO DA SAÚDE

Os recursos para financiamento do SUS são organizados de acordo com as fontes:

Recursos da União

Os valores arrecadados através dos impostos são repassados e distribuídos para Estados, Municípios, consórcios públicos, hospitais e entidades privadas sem fins lucrativos. Os instrumentos de repasse, realizado pelo Ministério da Saúde, são:

Tabela 5: Instrumentos de repasse de recursos da União.

Instrumentos	Favorecidos	Normas	Condições	Características	Comprovação dos gastos
Transferência fundo a fundo	Fundos de saúde	LC 141/2012[2]	Fundo de saúde e conselho de saúde instituídos. Elaboração do plano de saúde	Ações continuadas, conta bancária única por bloco definanciamento	Relatório Anual de Gestão (RAG)
Convênio	Fundos desaúde EPSFL (CNES-CEBAS)	LC 141/2012 Decreto 11.531/2023[3]	Estar habilitado conforme normas vigentes	Projetos específicos, contas bancárias individualizas	Prestação de contas e RAG
Contrato de repasse	Fundos de Saúde; consórcios públicos e entidades privadas sem fins lucrativos	Decreto 11.531/2023[3]	Proposta ou plano de trabalho aprovado pelo MS	Execução de programas, projetos e atividades de interesse recíproco e em regime de mútua colaboração.	Prestação de contas
Termo de Execução Descentralizada (TED)	Instituições Federais de Serviços de Saúde	Decreto 10.426/2020[4]	Plano de trabalho aprovado pelo MS	Execução de programas, de projetos e de atividades,nos termos estabelecidos noplano de trabalhoe observada a classificação funcional programática	Relatório de cumprimento doobjeto

Recurso de Programa/Ação

É a dotação orçamentária na qual as entidades públicas e privadas têm a iniciativa de cadastrar propostas de projetos mediante programas previamente elencados pelo órgão público concedente. Os recursos de programação são executados conforme o planejamento da política/ programa e disponibilidade orçamentária[5].

Recurso de Emenda Parlamentar

É a dotação orçamentária na qual o Poder Legislativo pode participar e influir no Orçamento Geral da União com vistas a aperfeiçoar as propostas encaminhadas pelo Poder Executivo. O Ministério da Saúde realiza o processamento das emendas de acordo com a legislação vigente.

4.4.1 Fundo a fundo

A transferência de recursos fundo a fundo é realizada de forma regular, automática e obrigatória, independente de convênios ou instrumentos congêneres. Estados, Distrito Federal e Municípios devem movimentar esses recursos por meio de fundos de saúde, instituídos por Lei como unidades orçamentárias e gestoras dos recursos destinados a ações e serviços públicos de saúde, e alimentar regularmente os sistemas de informações que compõem a base nacional de informações do SUS. O conselho de saúde também deve estar instituído, receber o Plano de Saúde e a Programação Anual de ações e serviços públicos de saúde, e aprovar o RAG[5].

Em 2017, a CIT pactuou a unificação dos blocos de financiamento do SUS, o que gerou a publicação da Portaria GM/MS nº 3.992/2017, que trata do financiamento e da transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do SUS, e altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 6/2017, que contemplava a Portaria nº 204/2007, a qual definia a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde na forma dos blocos de financiamento: atenção básica; atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar; vigilância em saúde; assistência farmacêutica e gestão do SUS[6].

A partir de 2018 o financiamento das ações e serviços públicos em saúde passou a ser reunido em apenas dois blocos: investimento (obras e equipamentos) e custeio. O FNS repassa os recursos em duas contas bancárias específicas vinculadas a dois blocos: bloco de custeio, que engloba ações e serviços relacionados ao nível de atenção ou à área de atuação: atenção básica; atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar; assistência farmacêutica; vigilância em saúde e gestão do SUS, e devem ser utilizados de acordo com o planejamento e realidade de cada local considerando epidemiologia, demografia e situação socioeconômica. O bloco de investimentos irá englobar grupos relacionados ao nível de atenção ou à área de atuação: atenção básica; atenção especializada; vigilância em saúde; gestão e desenvolvimento de tecnologias em saúde no sus e gestão do SUS.

Em 2020, foi publicada a Portaria GM/MS nº 828 que altera a nomenclatura dos blocos implementada pela Portaria GM/MS nº 3.992/2017, alterando o “Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde” e o “Bloco de Investimento e Serviços Públicos de Saúde”, para “Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde” e “Bloco de Estruturação da Rede de Serviços Públicos de Saúde”, respectivamente[7].

Atenção Primária à Saúde:

O financiamento da Atenção Primária à Saúde (APS) está regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.979/2019, e atualizado pela Portaria G/MS nº 2.254/2021, que instituiu o Programa Previne Brasil, que estabelece novo modelo de financiamento de custeio da APS no âmbito do SUS. O financiamento da APS possui quatro componentes[8]:

Capitação ponderada

Cálculo baseado na população cadastrada e vinculada a uma equipe de equipe de Saúde da Família (eSF) ou equipe de Atenção Primária (eAP); na vulnerabilidade socioeconômica da população cadastrada; no perfil demográfico por faixa etária da população cadastrada e; na classificação geográfica do município definida pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Anteriormente, parte do financiamento da APS era pago com base na população do município (PAB-Fixo). Para cada um desses critérios são estabelecidos pesos por pessoa cadastrada para o cálculo do valor de incentivo. O valor total a ser repassado por Município ou Distrito Federal será a multiplicação da pontuação estabelecida a partir do cálculo sobre o peso para cada critério pelo valor per capita definido em ato do Ministério da Saúde. Atualmente, esse valor está estabelecido pela Portaria GM/MS nº 169/2020, correspondendo a R$ 50,50 por pessoa cadastrada. O valor do incentivo por capitação ponderada é transferido mensalmente e recalculado para todos os municípios a cada 4 meses[9].

Pagamento por desempenho

Cálculo considera os resultados de indicadores alcançados pelas equipes credenciadas e cadastradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). O valor do pagamento por desempenho será calculado a partir do cumprimento de meta para cada indicador, de acordo com a categoria – processo, resultados intermediários das equipes; resultados em saúde; e resultados globais de APS – por equipe e condicionado ao tipo de equipe. Para o pagamento por desempenho deverão ser observados os resultados dos indicadores para estabelecidos em portarias específicas. Os valores do incentivo financeiro estão definidos na Portaria GM/MS nº 2.713/2020 e são transferidos mensalmente e recalculado simultaneamente para todos os municípios a cada quatro meses, a partir do processo de avaliação. O valor do incentivo financeiro federal de custeio mensal equivale à: R$ 3.225,00 para eSF; R$ 2.418,75 para eAP Modalidade II; e R$ 1.612,50 para eAP Modalidade I[10].

Incentivo para ações estratégicas

O cálculo leva em conta as especificidades e as prioridades em saúde; os aspectos estruturais das equipes; e a produção em ações estratégicas em saúde. As transferências financeiras observam as regras previstas nas normas vigentes que regulamentam a organização, o funcionamento e financiamento das respectivas ações, programas e estratégias. As seguintes ações, estratégias ou programas recebem incentivos para custeio:

I. Programa Saúde na hora;
II. Equipe de Saúde Bucal (eSB);
III. Unidade Odontológica Móvel (UOM);
IV. Centro de Especialidades Odontológicas (CEO);
V. Laboratório Regional de Prótese Dentária (LRPD);
VI. Equipe de Consultório na Rua (eCR);
VII. Unidade Básica de Saúde Fluvial (UBSF);
VIII. Equipe de Saúde da Família Ribeirinha (eSFR);
IX. Microscopista;
X. Equipe de Atenção Básica Prisional (eABP);
XI. Custeio para o ente federativo responsável pela gestão das ações de Atenção Integral à Saúde dos Adolescentes em Situação de Privação de Liberdade;
XII. Programa Saúde na Escola (PSE);
XIII. Programa Academia da Saúde;
XIV. Programas de apoio à informatização da APS;
XV. Incentivo aos municípios com residência médica multiprofissional;
XVI. Estratégia de Agentes Comunitários de Saúde (ACS);
XVII. Equipes Multiprofissionais na Atenção Primária à Saúde;
XVIII. Serviço de Especialidades em Saúde Bucal – SESB, e
XIX. outros que venham a ser instituídos por meio de ato normativo específico.

Incentivo financeiro com base em critério populacional

O incentivo financeiro com base em critério populacional considera a estimativa populacional dos Municípios e DF mais recente divulgada pelo IBGE. O valor deverá ser corrigido anualmente em ato do Ministro da Saúde. Para o ano de 2022, o valor foi instituído pela Portaria GM/MS nº 74/2023 em R$ 5,95 per capita/ano.

Os recursos destinados à manutenção da APS devem ser utilizados para aquisição de materiais de uso único, tais como, produtos para saúde (agulha, seringa, abaixador de língua, algodão, gaze, esparadrapo, e outros), combustível dos veículos utilizados pelas equipes e pacientes da APS, materiais educativos e técnicos, materiais de expediente, materiais de higiene e limpeza, uniformes, eventos e ações de educação em saúde, diárias e passagens para participação em congressos, pagamento dos servidores da APS, reformas, reparos e adequações das unidades básicas de saúde e outras ações e atividades que se destinem à manutenção e funcionamento da APS. Serviços de terceiros: pagamento de provedor de internet para viabilizar o envio de bancos de dados, pagamento de assessorias, consultorias e horas-aula em ações de interesse da APS; aluguel de imóveis para atividades próprias da APS.

Além dos componentes apresentados anteriormente, pode ocorrer um incremento temporário do piso de APS, por meio das Emendas Parlamentares. Os recursos podem ser aplicados na manutenção de unidades de atenção básica à saúde e, que propiciem as condições adequadas de infraestrutura e de recursos materiais destinados à assistência em saúde, sendo vedada a aplicação dos recursos de emendas parlamentares para pagamento de pessoal e encargos, em observância ao § 10, do Art. 166 da CF. O programa prevê incrementar, de maneira temporária, em até 100% do somatório dos recursos recebidos fundo a fundo para a APS do ano anterior. Os valores máximos para pedido por município são disponibilizados em planilha específica no site do FNS. Após a Emenda Constitucional nº 86/2015, a cada ano o Ministério da Saúde regulamenta a aplicação de recursos das emendas por meio de portaria específica[11].

Atenção especializada

O financiamento federal das ações e serviços de saúde de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar estão organizados em dois componentes e compreende ações e serviços constantes nas seguintes políticas e programas do SUS:

I. Rede de urgência e emergência;
II. Serviços de reabilitação;
III. Serviços de atenção domiciliar;
IV. Rede hospitalar;
V. Serviços de atenção materno-infantil;
VI. Serviços de transplante do Sistema Nacional de Transplantes (SNT);
VII. Serviços de atenção psicossocial;
VIII. Serviços de sangue e hemoderivados;
IX. Atenção ambulatorial especializada, incluindo os serviços de apoio diagnóstico e terapêuticos.

Limite Financeiro da Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar (MAC)

Inclui os incentivos de custeio de ações de média e alta complexidade em saúde e é transferido de forma regular (mensalmente) e automática aos fundos de saúde dos Estados, DF e Municípios, conforme Programação Pactuada e Integrada (PPI). Com este recurso federal o pagamento da produção deve ser realizado de acordo com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (Tabela SUS) e, para complemento de tabela, deve-se utilizar recursos próprios, conforme Portaria GM/MS nº 1606/2001.

O monitoramento e a avaliação da produção são realizados a partir dos dados informados no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS), tais como, exames

laboratoriais, fisioterapias, ultrassonografias, tomografias, ressonâncias, consultas de especialidades, enfim procedimentos de média e alta complexidade da Tabela SUS – rede própria ou rede contratada/conveniada (privada). E no Sistema de Informação Hospitalar (SIH/SUS), por exemplo, internações hospitalares da rede própria e da rede contratada/conveniada (filantrópica e privada).

O Limite Financeiro de MAC é destinado ao financiamento de ações e serviços de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar em saúde. Existe uma parte fixa desse limite que é definida a partir da capacidade instalada de produção ambulatorial e hospitalar da rede local apresentada pelos Municípios, DF e Estados, calculada com base nos valores estabelecidos na Tabela SUS e pactuada na CIB em cada Estado.

I. Centro de Especialidades Odontológicas (CEO);
II. Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU);
III. Centro de Referência em Saúde do Trabalhador;
IV. Adesão à Contratualização dos Hospitais de Ensino, dos Hospitais de Pequeno Porte e dos Hospitais Filantrópicos;
V. Fator de Incentivo ao Desenvolvimento do Ensino e da Pesquisa Universitária em Saúde (FIDEPS);
VI. Programa de Incentivo de Assistência à População Indígena (IAPI);
VII. Incentivo de Integração do SUS (INTEGRASUS);
VIII. outros que venham a ser instituídos por meio de ato normativo

Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC)

Financia os procedimentos e as políticas consideradas estratégicas, bem como novos procedimentos incorporados à Tabela SUS. Os recursos financeiros são transferidos após a apuração da produção dos estabelecimentos de saúde registrada pelos respectivos gestores nos SIA/SUS e SIH/SUS.

I. Procedimentos regulados pela Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade (CNRAC);
II. Transplantes e procedimentos vinculados;
III. Ações estratégicas ou emergenciais, de caráter temporário, e implementadas com prazo pré-definido; e
IV. Novos procedimentos, não relacionados aos constantes da tabela vigente ou que não possuam parâmetros para permitir a definição de limite de financiamento, por um período de seis meses, com vistas a permitir a formação de série histórica necessária à sua agregação ao Componente Limite Financeiro da Atenção de MAC. O FNS disponibiliza os valores máximos que podem ser solicitados pelos municípios e prestadores de serviços (privados sem fins lucrativos/filantrópicos).

O fornecimento de medicamentos oncológicos se dá por meio da notificação do uso de medicamentos em procedimentos quimioterápicos, no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SAI/SUS). Nesse sistema há a Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), que é o documento pelo qual os gestores e profissionais de saúde solicitam o ressarcimento. Os medicamentos devem ser fornecidos pelos estabelecimentos credenciados e são posteriormente ressarcidos conforme o código do procedimento informado na APAC. O código do procedimento é disponibilizado no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP).

A respectiva Secretaria de Saúde repassa o recurso para essas unidades. Os estabelecimentos habilitados em oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, podem padronizar e adquirir. Diferentemente do financiamento da Assistência Farmacêutica, não existe uma lista de medicamentos associados a cada tumor. O Ministério da Saúde pública portarias referentes a diferentes neoplasias. Para cada uma, está definido o valor disponível para tratamento pelo SUS. Dessa forma, paga-se por ciclos de atendimento, tendo em vista a atenção integral ao paciente. Cabe ao serviço e aos profissionais de saúde determinar os protocolos e os medicamentos que serão adotados, de acordo com as evidências científicas e os padrões da instituição em que atua[13].

Assistência farmacêutica

A Assistência Farmacêutica é considerada fundamental para a ampliação e qualificação do acesso da população aos medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Está organizada em três componentes[14]:

Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

<u>Componente Básico da Assistência Farmacêutica</u>

Promove o acesso a medicamentos e insumos para o tratamento dos principais problemas de saúde identificados na APS. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pelo Art. 537 da Portaria GM/MS nº 3.193/2019, a qual define a nova forma de financiamento federal, considerando o Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM). O Ministério da Saúde realiza o repasse de recursos financeiros com base no IDHM, conforme classificação dos municípios nos seguintes grupos:

IDHM muito baixo: R$ 6,05 por habitante/ ano;

IDHM baixo: R$ 6,00 por habitante/ano;

IDHM médio: R$ 5,95 por habitante/ano;

IDHM alto: R$ 5,90 por habitante/ano; e

IDHM muito alto: R$ 5,85 por habitante/ano.

As contrapartidas estadual e municipal devem ser de, no mínimo, R$ 2,36 por habitante/ano, cada. Esse recurso pode ser utilizado somente para aquisição de itens desse Componente, dispostos nos Anexos I e IV da Rename.

A execução das ações e serviços de saúde no âmbito do CBAF é descentralizada, sendo responsabilidade dos Estados, DF e Municípios. À exceção das insulinas humanas NPH e Regular, medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher, clindamicina 300 mg e rifampicina 300 mg (exclusivamente para tratamento de hidradenite supurativa moderada), os quais são adquiridos e distribuídos pelo Ministério da saúde, a responsabilidade pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do CBAF é dos entes municipais, municipais, estaduais e DF, conforme pactuação nas respectivas CIB.

Até 15% da soma dos valores repassados pelos Estados e pelos próprios Municípios poderá ser aplicado na adequação de espaço físico das farmácias do SUS, na aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de Assistência Farmacêutica e na realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos da Assistência Farmacêutica na APS, sendo vedada a utilização dos recursos federais para esta finalidade.

O CBAF é responsável pela aquisição de medicamentos e insumos constantes do anexo I e IV da Rename para atender a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP). Nesse caso, o repasse da União é feito anualmente, em parcela única, correspondente a R$ 17,73 por pessoa privada de liberdade inserida no Sistema Prisional, sendo a sua regulamentação dada por Portaria específica, a qual estabelece o ente federativo ou município responsável pela execução do recurso repassado.

Também por intermédio do CBAF, o Ministério da Saúde mantém a oferta de medicamentos e insumos estratégicos para atendimento aos municípios atingidos por desastres decorrentes de fenômenos naturais. O “kit”, como é conhecido, é composto por 32 medicamentos e 16 insumos e visa o atendimento de até 500 pessoas desabrigadas e desalojadas, por um período de até três meses. Essa estratégia é prevista atualmente pela Portaria GM/MS nº 874/20211[5].

Com o estabelecimento da Política e do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, o CBAF é responsável pelo financiamento de ações de promoção ao desenvolvimento e acesso de medicamentos fitoterápicos no SUS.

Este Componente também financia ações que não envolvem a aquisição de medicamentos, por meio do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS (Qualifar-SUS). Esse Programa tem como objetivo contribuir para

o processo de aprimoramento, implementação e integração sistêmica das atividades da Assistência Farmacêutica nas ações e serviços de saúde, visando uma atenção contínua, integral, segura, responsável e humanizada.

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

Este componente elenca os medicamentos e insumos para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS, tais como, tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; antiretrovirais do programa DST/AIDS; sangue e hemoderivados; imunobiológicos e demais programas estratégicos: controle do tabagismo, influenza, prevenção ao vírus sincicial respiratório, intoxicação por cianeto, alimentação e nutrição, hepatite, vacinas e soros. Os medicamentos e insumos do CESAF estão relacionados nos anexos II e IV da Rename.

O financiamento, a aquisição e a distribuição são centralizadas pelos Ministério da Saúde, que encaminha os medicamentos para as Secretarias Estaduais de Saúde, as quais que têm a responsabilidade de fazer o armazenamento e distribuição aos municípios.

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

O CEAF é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicadas pelo Ministério da Saúde. Os PCDT são documentos técnico-científicos elaborados pelo Ministério da Saúde, baseados em evidência, que estabelecem critérios para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de uma doença ou agravo em saúde. O CEAF atende atualmente 102 condições clínicas preconizadas em 93 PCDT. O elenco de medicamentos do CEAF está definido no Anexo III da Rename.

O CEAF é regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017 e pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 06/2017. Financiado pelas três esferas, o acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do CEAF é garantido mediante a pactuação na CIT. A pactuação considera as responsabilidades de cada esfera e divide os medicamentos em três grupos[16]:

Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, dividido em:

1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF;

Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do DF pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF;

Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do DF e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o CBAF.

Programa Farmácia Popular

O pagamento das vendas dos medicamentos dispostos no elenco do Programa Aqui tem Farmácia Popular, realizadas em farmácias e drogarias credenciadas, ocorre no mês subsequente, após o processamento das Autorizações de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM), validadas no mês anterior. Os pagamentos são efetuados em contas específicas abertas pelo Fundo Nacional de Saúde, observadas as normas próprias da administração financeira pública. O governo federal financia total ou até 90% do valor do medicamento, e o cidadão financia o valor remanescente.

Elenco Nacional de Medicamentos da Saúde Indígena

Os processos de aquisição de medicamentos são conduzidos a nível central pela Secretaria de Saúde Indígena (SESAI/MS) para contemplar as necessidades e as realidades epidemiológicas locais dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI/SESAI/MS).

Vigilância em Saúde

Piso fixo de vigilância em saúde (PFVS)

Constituído por incentivos financeiros que visam a implementação de estratégias que aprimorem as ações e a gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Os valores são ajustados anualmente com base na população estimada pelo IBGE. É estabelecido um valor *per capita* com base na estratificação das unidades federadas em função da situação epidemiológica e do grau de dificuldade operacional para a execução das ações de vigilância em saúde[12,13].

Piso variável de vigilância em saúde (PVVS)

Constituído por incentivos financeiros específicos, recebidos mediante adesão pelos entes federativos, regulamentados em atos específicos pelo Ministério da Saúde:

I. Incentivo para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde como Núcleos Hospitalares de

Epidemiologia (NHE); Serviço de Verificação de Óbito (SVO); Vigilância Epidemiológica da Influenza;

II. Incentivo às ações de vigilância, prevenção e controle das DST/AIDS e hepatites virais;

III. Programa de Qualificação das Ações de Vigilância em Saúde (PQA-VS).

Assistência Financeira Complementar (AFC)

A Assistência Financeira Complementar da União aos Agentes de Combate às Endemias foi definida pela Lei nº 12.994/2014, que institui o piso salarial profissional nacional para o plano de carreira dos Agentes Comunitários de Saúde e dos Agentes de Combate às Endemias (ACE), e regulamentada pelo Decreto nº 8.474/2015, que define em seu art. 5º, o valor de 95% (noventa e cinco por cento) do piso salarial.

Gestão do SUS:

Componente para qualificação da gestão

Recursos para qualificação do SUS e que são regulamentadas por portarias específicas nas áreas de: regulação, controle, avaliação e auditoria; planejamento e orçamento; programação; regionalização; incentivo à participação e controle social; gestão do trabalho; educação na saúde; informação e informática em saúde e estruturação de serviços e organização de ações de assistência farmacêutica; e outros que vierem a ser instituídos por meio de ato normativo específico. A transferência dos recursos deste Componente ocorre mediante a adesão ao Pacto pela Saúde[12,13].

Componente para a implantação de ações e serviços de saúde

Recursos destinados a implantação de ações e serviços de saúde, transferido em parcela única: implantação de Centros de Atenção Psicossocial (CAPS); qualificação de Centros de Atenção Psicossocial; implantação de Residências Terapêuticas em Saúde Mental; fomento para ações de redução de danos em Centros de Atenção Psicossocial Álcool e Drogas (CAPS AD); inclusão social pelo trabalho para pessoas portadoras de transtornos mentais e outros transtornos decorrentes do uso de álcool e outras drogas; implantação de Centros de Especialidades Odontológicas (CEO); implantação do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU); reestruturação dos Hospitais Colônias de Hanseníase; implantação de Centros de Referência em Saúde do Trabalhador; adesão à Contratualização dos Hospitais de Ensino; e outros que vierem a ser instituídos por meio de ato normativo para fins de implantação de políticas específicas[12,13].

4.4.2 Convênios

Acordo ou ajuste que disciplina a transferência de recursos financeiros de dotações consignadas nos orçamentos fiscal e da seguridade social da União e que tenha como partícipe, de um lado, órgão ou entidade da administração pública federal, direta ou indireta; e, de outro lado, órgão ou entidade da administração pública estadual, distrital ou municipal, direta ou indireta, ou ainda entidades privadas sem fins lucrativos, visando à execução de programa de governo, envolvendo a realização de projeto, atividade, serviço, aquisição de bens ou evento de interesse recíproco[12].

4.4.3 Contratos de repasse

Instrumento administrativo, celebrado com Estados, DF, Municípios, consórcios públicos e entidades privadas sem fins lucrativos, que atuam de forma complementar ao poder público na assistência à saúde, destinado ao financiamento de ações e serviços públicos de saúde, voltados ao fortalecimento do SUS. Os recursos destinados a esse instrumento são alocados ao FNS, consignados no orçamento geral da União e viabilizados por meio da prestação de serviços exercida pela Caixa Econômica Federal, que atua como mandatária na gestão operacional de ações e programas a cargo do Ministério da Saúde. No âmbito do SUS, o contrato de repasse visa ao financiamento de obras. Após aprovação da LOA, o Ministério da Saúde, por meio de suas Secretarias Finalísticas, estabelece diretrizes e normas para orientar as demais instâncias do SUS acerca da gestão dos programas e ações e da aplicação dos recursos federias destinados ao atendimento das ações e serviços públicos de saúde. Os programas e ações financiáveis são disponibilizados no Sistema de Gerenciamento de Objetos e Propostas. O contrato de repasse é semelhante ao convênio em relação a seus fins: executar, de maneira descentralizada, objeto de interesse comum entre os partícipes. Contudo, diferencia-se do convênio pela intermediação de uma instituição ou agente financeiro público federal, que atuará como representante da União na execução e na fiscalização da transferência[12].

4.4.4 Termo de execução descentralizada (TED)

Instrumento por meio do qual é ajustada a descentralização de crédito entre órgãos e/ou entidades integrantes dos orçamentos fiscal e da seguridade social da União, para execução de ações de interesse da unidade orçamentária descentralizadora e consecução do objeto previsto no programa de trabalho, respeitada fielmente a classificação funcional programática[12].

4.4.5 Aplicações diretas

Aplicação direta, pela unidade orçamentária, dos créditos a ela alocados ou oriundos de descentralização de outras entidades integrantes, ou não dos orçamentos fiscal e da seguridade social, no âmbito da mesma esfera de governo[12].

4.5 FINANCIAMENTO DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL

A saúde suplementar no Brasil foi regulamentada em 1998 pela Lei n° 9.656, E, em 2000, foi criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) pela Lei n° 9.661[17,18].

A ANS foi desenvolvida com a missão de "promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais – inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores – e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país"[17].

Essa agência reguladora, vinculada ao Ministério da Saúde, tem como objetivo fiscalizar os planos de saúde no Brasil e corrigir e atenuar as falhas de mercado, como, por exemplo, a assimetria de informações entre clientes, operadoras e provedores de serviços e a seleção de risco.

Até 1998, os serviços oferecidos pela saúde suplementar eram disponibilizados de diversas formas e com diferentes produtos ofertados, o que hoje é conhecido como "planos antigos". Com a Lei nº 9.6567/1998, conhecida como a lei dos planos de saúde, o atendimento e os contratos em um formato único foram regulamentados, um plano de referência de assistência à saúde foi definido, assim como as coberturas obrigatórias estabelecidas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, excluindo[17]:

- Tratamento clínico ou cirúrgico experimental;
- Procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos, bem como órteses e próteses para o mesmo fim;
- Inseminação artificial;
- Tratamento de rejuvenescimento ou de emagrecimento com finalidade estética;
- Fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
- Fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, excluindo os tratamentos antineoplásico de uso oral;
- Fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;
- Tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes
- Casos de cataclismos, guerras e comoções internas, quando declarados pela autoridade competente.

As tecnologias de saúde cobertas pela Saúde Suplementar estão asseguradas pelo Rol. O Rol é a lista de procedimentos médicos de cobertura obrigatória sendo revista periodicamente para a inclusão e exclusão de procedimentos, conforme estabelecidos na RN nº 555/2022. O Rol fixa a cobertura de procedimentos e não dos materiais e medicamentos necessários à sua realização[19].

Além dos medicamentos analisados mediante a análise da incorporação, há medicamentos de cobertura obrigatória, tais como:

- Medicamentos utilizados durante a internação hospitalar do beneficiário;
- Quimioterapia oncológica ambulatorial;
- Medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar listados na Diretriz de Utilização (DUT);
- Medicamentos para o controle de efeitos adversos e adjuvantes de uso domiciliar relacionados ao tratamento antineoplásico oral e/ou venoso;
- Imunobiológicos IV ou SC listados na DUT.

Como o Rol fixa a obrigatoriedade do procedimento e não fixa valores ou tecnologias em saúde envolvidas no mesmo, a operadora tem poder de decisão sobre quais materiais e medicamentos vai autorizar ou não na cobertura. Mesmo com a lista de quimioterápicos orais e outros medicamentos orais de alto custo definidos no rol, os mesmos não podem ser glosados por serem de uso oral, mas caso sejam menos eficazes ou igualmente eficazes que outros tratamentos de cobertura obrigatória e mais caros podem ser glosados por este fato. Para os quimioterápicos orais e medicamentos orais acima citados, algumas operadoras os adquirem diretamente dos fabricantes e fornecem para seus pacientes, diretamente ou através de operadores logísticos contratados.

4.6 MODELOS DE REMUNERAÇÃO NA SUPLEMENTAR DE SAÚDE

Diferentemente do SUS, na Saúde Suplementar não existe um valor financeiro planejado como existe para o SUS ou estabelecimento de formas de blocos de financiamentos. As operadoras de saúde fazem a gestão de seu orçamento de forma privada e individualizada[20,21].

Adicionalmente, caso usuários dos planos de saúde utilizem serviços do SUS, o que está totalmente no direto do cidadão, atualmente os planos de saúde precisam, obrigatoriamente, ressarcir o SUS destas despesas.

4.6.1 Pagamento por procedimento (*Fee For Service* – FFS)

Forma de remuneração que pressupõe a existência de uma tabela com o valor estabelecido para cada procedimento ou item utilizado, onde a remuneração se dá pelo somatório discriminado de cada um desses procedimentos ou itens utilizados (materiais, medicamentos, honorários profissionais, diárias hospitalares e serviços intermediários, tais como exames complementares). É a metodologia mais utilizada no Brasil, porém tem se mostrado cada vez mais ineficiente, pois gera competição por usuários e pela remuneração

por quantidade de serviços produzidos. Outra crítica se deve ao fato de a demanda ser induzida pela oferta, ou seja, há produção excessiva de procedimentos pelos prestadores de serviços que nem sempre são necessários para o paciente. O modelo também não considera os resultados em saúde nem a qualidade dos serviços prestados.

4.6.2 Pagamento por diárias hospitalares

Modelo específico para remuneração de internações hospitalares e se constitui de valores estabelecidos por dia de permanência do paciente a partir da estimativa de seus custos, correspondente ao número de diárias – ou seja, ao somatório do tempo de permanência dos pacientes internados no período em questão multiplicado por um valor unitário atribuído a cada diária. Comumente a diária hospitalar inclui somente a “hotelaria” do hospital a depender de o paciente estar internado em quarto, enfermaria ou UTI. À diária hospitalar são acrescidos os gastos com materiais, medicamentos, Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapias - SADT e honorários médicos.

4.6.3 Pagamento por desempenho (*Pay for Performance* – P4P)

O pagamento por performance caracteriza-se pela remuneração ajustada pelo desempenho dos prestadores de serviços. O montante de recursos a ser pago ao prestador de serviços de saúde é ajustado de acordo com o seu desempenho, por meio de algum modelo já existente, como por exemplo, por orçamento global ou por capitação e, em alguns casos, por DRG, FFS, ou ainda, por outras propostas inovadoras.

Essa modalidade tem sido apontada como alternativa ao FFS - modelo padrão de remuneração de prestadores de serviços, embora não se constitua, em si mesmo, um modelo de remuneração, pois busca a redução dos custos globais do sistema de saúde e o aumento da qualidade na atenção à saúde, bem como da efetividade dos serviços.

4.6.4 *FFS* + *P4P*

Trata-se do mesmo padrão do FFS, ou seja, o modelo de conta aberta sobre o qual são aplicados bônus por atingimento de indicadores clínicos de desfecho previamente pactuados entre as partes. Este modelo surgiu como uma forma de incentivar que prestadores de serviços de saúde aumentem sua eficiência e produzam melhores resultados, sem abandonar o modelo atual. Nele, os prestadores de serviço continuam sendo remunerados tendo como referência cada serviço oferecido, porém, são adicionadas medidas de desfecho ligadas principalmente ao resultado obtido dentro daquele escopo de serviço, ou seja, bônus ou penalidades podem ser adicionados ao pagamento existente.

4.6.5 Capitação (*Capitation*)

Definido como um modelo de remuneração que estabelece um valor fixo por paciente cadastrado (*per capta*) para o fornecimento de serviços de saúde previamente

contratados, para uma população definida, em um período especificado. O prestador recebe um montante de recursos periodicamente, geralmente anual, que equivale ao número de indivíduos a ele adscritos, multiplicado por um valor per capita. Este valor unitário é frequentemente ajustado por risco, considerando, pelo menos, o sexo e a idade da população. A remuneração independe da quantidade de serviços prestados e esse valor fixo é pago antecipadamente.

4.6.6 Orçamentação (global e parcial)

Estabelecimento de um montante de recursos estimado por meio de uma programação orçamentária com valores geralmente baseados em pagamentos anteriores, série histórica, e ajustados por um fator de inflação para um período. O estabelecimento dos valores é feito de forma negociada entre prestador e fonte pagadora. As transferências de recursos não estão vinculadas à efetiva produção de serviços. A orçamentação é uma forma de remuneração prospectiva, na qual o estabelecimento de saúde estima, anualmente, suas necessidades de gastos e as apresenta ao ente financiador e, em contrapartida, compromete-se com o cumprimento de metas de desempenho, baseadas em métricas de eficiência e qualidade da prestação de serviço.

4.6.7 *Diagnosis Related Groupings* (DRG)

Os DRGs constituem-se em um sistema de classificação de pacientes construído na perspectiva de instrumentalizar a gestão hospitalar, viabilizando a mensuração e avaliação do desempenho dos hospitais. Trata-se de um modelo de remuneração baseado no tipo de caso ou doença tratada por meio de um valor previamente acordado estabelecido prospectivamente e determinado ex-ante, independentemente dos custos reais do paciente. Como exemplo, nas internações hospitalares, o pagamento independe da duração da estadia do paciente no hospital. Entretanto, o sistema requer classificação de casos, o que é uma tarefa complexa e demorada, com base na homogeneidade do recurso utilizado e das características clínicas (por exemplo, diagnóstico principal e diagnóstico secundário, comorbidades etc.)

4.6.8 Assalariamento

O Assalariamento consiste no pagamento clássico, pago como contraprestação dos serviços executados pelo empregado, de acordo com o número de horas trabalhadas, incluídos os benefícios sociais da relação formal de trabalho, tais como férias, décimo terceiro salário etc. A remuneração independe da produção de serviços. Este tipo de remuneração, ocorre principalmente no caso de serviços prestados em locais fechados de hospitais, como unidades de terapia intensiva, prontos-socorros, e unidades de diagnóstico, por exemplo, clínicas de imagem. Na maioria das empresas classificadas como medicina de grupo, os médicos e os prestadores de serviços são assalariados ou credenciados, este modelo também é o predominante no pagamento de profissionais de saúde no SUS.

Tabela 6: Comparação entre os principais modelos de remuneração[20].

Forma de remuneração	Sinonímias	Alocação de recurso	Foco	Tipo de informação coletada
Pagamento por procedimento (FFS)	Por unidade de serviço Pagamento por ato médico (conta aberta)	Ex-post	Faturamento	Custo unitário das unidades de serviço
	Preço fixo (pacotes de procedimentos e diárias hospitalares	Ex-ante	Custos	Custo unitário das unidades de serviços + protocolos clínicos/ cirúrgicos
Assalariamento	Remuneração po tempo	Ex-post	Custos	Custos de transação e administrativos
Orçamento global	Transferência orçamentária	Ex-ante	Desempenho do prestador conforme metas contratualizadas	Custos + metas por desempenho
DRG	Remuneração por caso	Ex-post	Case-mix	Custo por grupos de diagnóstico ajustados por risco
Capitação (pagamento por usuário)	Partical capitation	Ex-ante	Pessoas / risco	Custo unitários das unidades de serviços + protocolos clínicos/cirurgicos + incidência de procedimentos hospitalares
	Full capitation			
Bundle payments for care improvement	Bundled Payments for Care Improvement (BPCI) Bundled Payments for Acute Care (Impatient only) Bundled Payments for Episodes of Care (Agudo sou Crônicos) Conditions-specific budget (Medical home)	Maioria ex-post (EUA)	Caso Episódio clínico Condição de saúde	Custo + medidas de Qualidade + coordenação do cuidado
Shared saving programs	Remuneração por economias geradas	Ex-post	Relaciona pagamento-compartilhamento de risco à qualidade do cuidado prestado	Custo + medidas de qualidade + coordenação do cuidado
Pagamento por desempenho	P4P	Ex-post	Desempenho-metas do prestador Qualidade do cuidado	Custo + medidas de qualidade / desempenho do prestador

4.7 FORMAS DE CONTRATAÇÃO

É muito importante ter o entendimento da forma como os contratos entre operadoras de saúde e empregadores funcionam e como são regulados[20,21]:

- Plano individual ou familiar: assinado entre a operadora de planos de saúde e pessoa física para a assistência do titular e/ou do seu grupo familiar.
- Plano coletivo: assinado entre a operadora de planos de saúde e uma pessoa jurídica que oferece à sua população vinculada, extensível a sua família. Os planos de saúde coletivos podem ser:
  - Coletivo empresarial: beneficiário vinculado à pessoa jurídica contratante por relação empregatícia ou estatutária;
  - Coletivo por adesão: beneficiário vinculado à pessoa jurídica de caráter profissional, classista ou setorial.

As regras de controle anual de aumento, por exemplo, são restritas para os planos individuais, sendo que os contratos de planos coletivos permitem negociações e, inclusive, que a operadora do plano de saúde não renove o contrato com o empregador. Este é um fator primordial para entendermos a dinâmica de contratação e financiamento do sistema suplementar em saúde.

4.8 MODELOS DE GESTÃO DA SAÚDE SUPLEMENTAR[20,21]

Autogestão

Empresa de fins não econômicos que opera plano de saúde vinculado a empresas públicas, privadas, sindicatos ou associações com objetivo de prestar serviços de assistência à saúde exclusivamente a seus colaboradores e dependentes. Quem opera sob essa modalidade não pode oferecer seus serviços para o público em geral.

Cooperativas Médicas

Sociedades sem fins lucrativos, formadas por associação autônoma, de pelo menos 20 pessoas. As cooperativas podem comercializar seus serviços tanto para pessoas físicas ou jurídicas. Podem constituir uma rede de serviço própria ou terceirizá-la.

Medicina de Grupo

Comercializa planos de saúde para pessoas físicas ou jurídicas. O beneficiário utiliza uma estrutura própria e/ou contratada pela operadora, que inclui os serviços e profissionais disponibilizados pela operadora.

Seguradoras de Saúde

Operadoras que não possuem uma rede própria de serviços e profissionais, porém referenciam uma rede de serviços e pagam por esses serviços diretamente aos prestadores. As seguradoras são obrigadas a prever livre escolha, onde o beneficiário pode escolher profissionais e estabelecimentos não referenciados por ela e ser reembolsado dentro das cláusulas estabelecidas no contrato.

Filantropia

São pessoas jurídicas que não possuem fins lucrativos e são reconhecidas pelos órgãos competentes como sendo de utilidade pública, bem como possuem certificado de entidade beneficente de assistência social fornecido pelo Ministério da Saúde.

Tabela 7: Percentual de usuários por modalidade de gestão e forma de contratação, em dezembro/2023, registradas na ANS[23].

Modalidade	Individual ouFamiliar	Coletivo Empresarial	Coletivo por adesão	Não Informado	Total
Autogestão	0,00%	6,16%	1,53%	0,03%	7,72%
Cooperativa Médica	7,90%	23,64%	5,54%	0,02%	37,11%
Filantropia	0,68%	1,09%	0,16%	0,00%	1,94%
Medicina de Grupo	8,30%	27,39%	4,34%	0,03%	40,05%
Seguradora Especializada em Saúde	0,44%	12,13%	0,61%	0,00%	13,17%
Total	17,32%	70,42%	12,18%	0,08%	100,00%

Tabela 8: Número de planos de saúde registrados ou cadastrados na ANS por modalidade de gestão e forma de contratação, em fevereiro/2024[23].

Modalidade	Individual ouFamiliar	Coletivo Empresarial	Coletivo poradesão	Não Informado/ Identificado	Total
Autogestão	11	776	532	0	1319
Cooperativa Médica	21.181	18763	10596	0	50540
Filantropia	1280	882	461	1	2624
Medicina de Grupo	11.006	14889	6317	12	32224
Seguradora Especializada em Saúde	940	2987	659	0	4586
Cooperativa Odontológica	623	652	1035	1	2311
Odontologia de Grupo	943	1297	586	5	2831
Não identificado	926	843	505	1889	4163
Total	36.910	41089	20691	1908	100598

4.9 QUADRO RESUMO: SISTEMA BRASILEIRO DE SAÚDE

	Sistema Público	Sistema Privado
Nome	Sistema Único de Saúde (SUS)	Saúde Suplementar (planos de saúde)
População coberta (2023)	216,3 milhões (população brasileira total)	50,9 milhões
Regras para cobetura	Todo cidadão brasileiro tem o direito de usar o SUS. Mesmo que o cidadão tenha um plano de saúde, ele ainda tem o direitode usar os serviços e receber medicamentos cobertos pelo SUS.	O plano deve oferecer cobertura para os procedimentos previstos no Rol. Não tem obrigatoriedade de cobrir todos os cuidados para o paciente. Só é obrigado a oferecer o que está em contrato, de acordo com a segmentação (plano de referência, ambulatório,hospital, obstetrícia, odontologia ecombinações deles).
Lista oficial de medicamentos e procedimentos cobertos	Lista de medicamentos nacional (Rename), por esfera de gestão (Resme e Remume) e procedimentos (Tabela SUS)	O Rol é a lista mínima obrigatóriade exames, consultas, cirurgias eoutros procedimentos. Medicamentos hospitalares e imunobiológicos definidos nas DUTe quimioterapia oral ambulatorial.
Visibilidadede preços / montantes pagos	Os valores de pagamento de procedimentos são fixos e públicos para todo o país. Os valores de pagamentos de medicamentos são estabelecidos na forma de contratação (licitação e contratos) e são públicos.	Os valores de pagamento para fornecedores não são fixos nem públicos, sendo negociados de forma individualizada entre as partes.
Responsabilidade pela compra de medicamentos	A responsabilidade de compra dos medicamentos é partilhada entre as esferas de gestão do SUS (União, Estados e Municípios), de acordo com as pactuações bipartites e tripartites.	Compra direta pelo hospital ou plano de saúde. Não há possibilidade de reembolso demedicamento adquirido pelo paciente na grande maioria dos casos.
Processo de decisão de cobertura oficial	Para que os medicamentos ou procedimentos sejam oficialmente cobertos pelo SUS, eles devem ser incorporados por meio de avaliação técnica da Conitec e decisão do Ministério da Saúde.	Para que os medicamentos ou procedimentos sejam cobertos por planos de saúde, eles devem ser incorporados no Rol da ANS, por meio da avaliação técnica da Cosaúde e decisão da Diretoria Colegiada.
ATS	ATS completa para todas as tecnologias de saúde.	ATS completa para todas as tecnologias de saúde.

4.10 RECOMENDAÇÕES PARA A ÁREA DE ACESSO

Entender o funcionamento do processo de financiamento da saúde – SUS e Saúde Suplementar - é vital na área de acesso e garante diversas oportunidades de negócios.

O sistema de saúde brasileiro é financiado tanto pela arrecadação de impostos e contribuições sociais, nas esferas municipal, estadual e federal, no que tange a saúde pública, assim como, por meio de seguros privados e gastos diretos no que tange o sistema privado. A saúde privada, apesar de ter menos usuários no país ainda é responsável pelo maior gasto de recursos.

No SUS, garantir a universalidade e integralidade diante de um cenário de restrições orçamentárias e financeiras e alocar recursos de forma equânime em um país de tantas desigualdades sociais e regionais representam um grande desafio para os gestores.

Os profissionais da área de acesso precisam ter essa clareza das regras e restrições orçamentárias que o SUS enfrenta, entender que Estados e Municípios podem padronizar, com o uso de recursos próprios, o medicamento que desejar, assim como desenvolver políticas, programas de saúde e protocolos próprios.

O entendimento das responsabilidades e financiamento da assistência farmacêutica no SUS, principalmente do CEAF onde existem peculiaridades referentes a cada grupo de financiamento, é um conhecimento fundamental dentro da área de acesso ao mercado.

Na Saúde Suplementar é importante destacar que, apesar de todos os planos de saúde seguirem as regras estabelecidas pela ANS e o Rol de cobertura mínima obrigatória, cada modalidade de gestão tem peculiaridades que devem ser observadas para que as propostas e as negociações com os planos de saúde sejam efetivas.

Outro fator importante a ser observado é que o Rol da ANS de cobertura obrigatória é o mínimo que os planos de saúde devem cobrir. Desta forma, os planos de saúde são livres para oferecer coberturas adicionais ao Rol aos seus beneficiários, abrindo assim oportunidades de negociação com os fabricantes, desde que seja comprovado que existe benefício de gestão e benefício clínico e/ou econômico nesta cobertura adicional.

Ainda que o uso de serviços de saúde suplementar seja um desejo de grande parte da população, como uma alternativa mais prática e rápida para assistência em saúde, ele também lida com uma série de barreiras que interferem diretamente em sua atuação. O cenário econômico é o principal deles, quando existe uma recessão a tendência é que a procura pela saúde suplementar diminua significativamente.

A capacidade de financiamento dos sistemas de saúde vem sendo, cada vez mais, ameaçada por fatores como perfil demográfico, aumento de doenças crônicas, aumento da expectativa de vida e introdução de novas tecnologias e drogas. Esse cenário não é algo exclusivo do Brasil. O sistema público distribui seus recursos com base em dados históricos e não atrelado as atividades reais, o que dificulta a gestão e a otimização da utilização dos serviços e recursos. No setor privado, o modelo privilegia o consumo e não a qualidade, fazendo com que os custos sejam mais elevados. Cabe destacar também que é vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

Para um melhor entendimento da dinâmica do SUS e da Saúde Suplementar, recomenda-se a leitura atenta e acompanhamento regular dos sítios eletrônicos do Ministério da Saúde, Secretarias de saúde, da ANS, como também das leis e dos decretos relacionados, os quais sofrem constantes atualizações.

O entendimento desta relação é algo fundamental para o desenvolvimento de um plano de acesso com oportunidades reais e tangíveis. Esses conhecimentos garantem um diálogo proveitoso com as fontes pagadoras.

4.11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Presidência da República. Casa Civil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, 5 de outubro de 1988.

2. Brasil. Casa Civil. Lei Complementar 141, de 13 de janeiro de 20212. Regulamenta o § 3o do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências.

3. Brasil. Casa Civil. Decreto nº 11.531, de 16 de maio de 2023**.** Dispõe sobre convênios e contratos de repasse relativos às transferências de recursos da União, e sobre parcerias sem transferências de recursos, por meio da celebração de acordos de cooperação técnica ou de acordos de adesão.

4. Brasil. Secretaria-Geral da Presidência da República. Decreto nº 10.426, de 16 de julho de 2020. Dispõe sobre a descentralização de créditos entre órgãos e entidades da administração pública federal integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, por meio da celebração de termo de execução descentralizada.

5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Cartilha para apresentação de propostas ao Ministério da Saúde. Brasília, 2022. 164 p.

6. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde.

7. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 828, de 17 de abril de 2020. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/2017/GM/MS, para dispor sobre os Grupos de Identificação Transferências federais de recursos da saúde.

8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.254, de 3 de setembro de 2021 Altera o Título II da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o custeio da Atenção Primária à Saúde.

9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 169, de 31 de janeiro de 2020. Define o valor per capita para efeito do cálculo do incentivo financeiro da capitação ponderada do Programa Previne Brasil.

10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.713, de 6 de outubro de 2020. Dispõe sobre o método de cálculo e estabelece o valor do incentivo financeiro federal de custeio do pagamento por desempenho, no âmbito do Programa Previne Brasil.

11. Brasil. Casa Civil. Emenda Constitucional nº 86, de 17 de março de 2015. Altera os arts. 165, 166 e 198 da Constituição Federal, para tornar obrigatória a execução da programação orçamentária que especifica.

12. Brasil. Confederação Nacional de Municípios. Núcleo de Desenvolvimento Social. Área Técnica da Saúde. Título: Mudanças no Financiamento da Saúde.

13. Magalhães DF, et al. Recursos financeiros no Sistema Único de Saúde. 2 ed. Brasília: CNM. 2023. 72 p.

14. Santos KM, et al. Financiamento da Assistência Farmacêutica. PROFARMA. Programa deAtualização e Ciências Farmacêuticas: ciclo 6. Associação Brasileira de Ciências Farmacêuticas. Porto Alegre: Artmed Panamericana, 2023. p.77

15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 874, de 4 de maio de 2021. Altera a Portaria de consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o kit de medicamentos e insumos estratégicos para a assistência farmacêutica às Unidades da Federação atingidas por desastres.

16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017.

17. Brasil. Casa Civil. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

18. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. O financiamento da saúde no Brasil e a valorização da saúde suplementar. Novembro de 2015

19. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa ANS nº 555, de 14 de dezembro de 2022. Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, altera a Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011 e a Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 e revoga a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021 e a Resolução Normativa nº 474, de 25 de novembro 2021.

20. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Guia para Implementação de Modelos de Remuneração baseados em valor. Rio de Janeiro, 2019.

21. Pinto, Tanira Torelly. Bandeira, Andréa Gonçalves. Sistema de Saúde Pública, SuplementarePlanos de Saúde. Livro da Pós-graduação em Gestão, Inovação e Serviços em Saúde, PUC-RS

22. Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Dados e indicadores do setor. Disponível em: https://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor. Acesso em:

23. Bermudez J, Costa J, Noronha C. Desafios do acesso a medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro. Edições livres, 2020. 190 p.

24. Oliveira LCF, Nascimento MAA, Lima IMSO. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios. Saúde debate. 2019;43(spe5):286–98.

POLÍTICAS E PROGRAMAS ESPECIALIZADOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Marcela Amaral Pontes

5.1 RELAÇÃO ENTRE POLÍTICAS GOVERNAMENTAIS E O TRABALHO DE ACESSO NA SAÚDE PÚBLICA.

O acesso da população brasileira a medicamentos pelo sistema público de saúde é garantido por meio do estabelecimento de políticas e programas nas esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS).

Políticas públicas de saúde podem ser entendidas como medidas, no âmbito legal ou programático, destinadas a definir regulamentos e incentivos que possibilitem a elaboração e a execução de programas de saúde e o acesso a eles. Orienta-se pela definição de objetivos, diretrizes, responsabilidades institucionais, parâmetros de monitoramento e avaliação. As políticas apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão, e servem como orientadoras das ações do governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

Programas podem ser definidos como instrumentos de organização da ação governamental, com vistas ao enfrentamento de um problema e à concretização de um objetivo.

O Ministério da Saúde conta com uma série de políticas e programas desenhados para estabelecer a organização da atenção à saúde, realizar o controle de doenças e o enfrentamento de agravos de saúde, entre outras. Este capítulo apresenta as principais políticas e programas do Ministério da Saúde que, dentre suas ações, contribuem para a melhoria do acesso a medicamentos pela população brasileira.

5.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover o acesso da população a medicamentos[1].

Essa Política estabelece diretrizes e define prioridades relacionadas ao controle e a garantia da qualidade de medicamentos; à seleção, aquisição e distribuição; ao uso racional e ao desenvolvimento de recursos humanos, científico e tecnológico.

Dentre suas principais diretrizes, pode-se citar o estabelecimento da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a regulação sanitária.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), instituída em 2004, que também é parte integrante da Política Nacional de Saúde, reafirma o medicamento como insumo essencial aos cuidados em saúde, visando a garantia do acesso e do uso racional, assim como, o compromisso com a promoção, proteção e recuperação da saúde[2].

A PNM e a PNAF podem ser considerados marcos de extrema relevância que impulsionaram a melhoria do acesso da população a medicamentos e aos serviços farmacêuticos no Brasil.

Em 2011, a Lei n.º 12.401, de 28 de abril, estabeleceu que o acesso aos medicamentos no SUS se dá "com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal, observadas as competências estabelecidas nesta lei" e sendo a responsabilidade de fornecimento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). De forma complementar, estados e municípios podem instituir relações de medicamentos e devem ser pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e no Conselho Municipal de Saúde, respectivamente. Esta Lei também estabelece que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)[3].

Dessa forma, a Rename cumpre papel estratégico nas políticas de saúde, ao relacionar os medicamentos disponibilizados no âmbito do SUS. E, o Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, reforça essa premissa ao estabelecer que "a Rename compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS", devendo ser atualizada conforme inclusões, exclusões e alterações pactuadas, e deve ser publicada a cada dois anos, acompanhada do respectivo Formulário Terapêutico Nacional, que subsidia profissionais de saúde com informações técnicas para a prescrição, a dispensação e a promoção do uso racional dos medicamentos[4]. A Rename 2022 contém 514 princípios ativos e insumos, divididos em elencos, de acordo com a forma de acesso, financiamento e aquisição.

No SUS, o financiamento da assistência farmacêutica está sob responsabilidade do governo federal, estados, Distrito Federal e municípios. Em âmbito federal, por meio do Ministério da Saúde, cabe ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), a execução de ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos de qualidade, seguros e eficazes e que promovam o seu uso racional, em consonância com a PNS, PNM e PNAF.

5.3 PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

O Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), institucionalizado pelo Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004 é um programa financiado pelo Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos básicos e essenciais, disponibilizados no âmbito do SUS[6]. O programa conta com duas modalidades: a «Rede Própria», constituída por Farmácias Populares, em parceria com os estados, Distrito Federal e municípios; e o "Aqui Tem Farmácia Popular", constituído por meio de convênios com a rede privada de farmácias e drogarias, que utiliza da capilaridade e da logística instalada da rede privada de farmácias e drogarias para ampliar o acesso da população aos medicamentos essenciais, a baixo custo ou a custo "zero" para o cidadão[7]. Em 2017, o Governo Federal deixou de financiar a rede própria e manteve apenas a parceria com as farmácias privadas.

O PFPB disponibiliza medicamentos gratuitos para o tratamento de diabetes, asma e hipertensão, osteoporose e anticoncepcionais. O programa também oferece medicamentos de forma subsidiada para dislipidemia, rinite, doença de Parkinson, glaucoma, fraldas geriátricas e absorventes femininos. Nesses casos, o Ministério da Saúde paga até 90% do valor de referência do medicamento e o cidadão paga a diferença, de acordo com o valor praticado pela farmácia.

Para os beneficiários do Programa Bolsa Família, os itens supracitados são disponibilizados gratuitamente. Os medicamentos atualmente disponibilizados pelo PFPB e seus respectivos valores de referência estão listados nos Anexos da Portaria GM/MS Nº 675, de 7 de junho de 2023[8].

A metodologia do cálculo dos valores de referência é atualizada pelo Ministério da Saúde conforme necessidade. Atualmente, esses valores são estabelecidos a partir de uma margem de comercialização aplicada sobre o Preço Fábrica (PF) aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e calculada a partir dos dados de faturamento do mercado das apresentações, fornecidos pela CMED.

Para ter acesso aos medicamentos é necessário que o cidadão apresente a prescrição médica válida e um documento oficial com foto e com número do CPF. O Programa estabelece uma quantidade mensal que pode ser adquirida pelo cidadão, a qual obedece a posologia e os limites definidos pelos consensos de tratamento da patologia indicada.

5.4 POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), criada em 2006, pelo Decreto nº 5.813, de 22 de junho, tem como objetivo principal garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional[9]. Este Decreto também define as diretrizes e o desenvolvimento

destas em âmbito federal. A avaliação e o monitoramento desta Política são realizados pelo Comitê Nacional de Plantas Medicinais, composto por diversos Ministérios e órgãos governamentais relacionados ao tema, estabelecido na Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008[10].

Dentre as ações realizadas por meio desta Política, destaca-se a estruturação, consolidação e o fortalecimento dos Arranjos produtivos locais (APL); a estruturação das Farmácias Vivas no SUS; a publicação de monografias das espécies da Ralação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (ReniSUS); oferecimento de curso "Fitoterapia – Harmonizando conceitos", voltado para profissionais de saúde, atualização da Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis pelo SUS (RENEM) e o alinhamento internacional com os países do BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul) e países do Mercosul para ações multilaterais em fitoterapia.

Os APL são aglomerações de empreendimentos de um mesmo ramo, localizados em um mesmo território, que mantêm algum nível de articulação, interação, cooperação e aprendizagem entre si e com os demais atores locais – governo, pesquisa, ensino, instituições de crédito (Brasil, 2006). Os APL têm a finalidade de fortalecer a assistência farmacêutica e o complexo produtivo em plantas medicinais e fitoterápicos nos municípios e estados, de acordo com a PNPMF.

Substituir: As Farmácias Vivas podem ser definidas como um complexo farmacêutico, formado por um horto medicinal (área de cultivo); uma área de processamento, estabilização e armazenamento de plantas; além da farmácia propriamente dita, onde são produzidos medicamentos oficinais, de acordo com o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2° edição, e medicamentos magistrais[11].

A ReniSUS foi publicada em 2009 e contém 71 espécies de plantas medicinais utilizadas em Programas de Fitoterapia em todo o Brasil. A lista de espécies contempla as plantas medicinais que apresentam potenciais avanços nas etapas da cadeia produtiva e podem gerar fitoterápicos a serem inseridos no SUS[12].

A Rename 2023 contém 12 fitoterápicos que podem ser financiados pelos municípios com o recurso tripartite do Componente Básico da Assistência Farmacêutica[5].

5.5 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde, formulado em 1973 e institucionalizado em 1975, desempenha um papel fundamental na promoção da saúde da população brasileira[13]. O governo federal disponibiliza gratuitamente no SUS 49 imunobiológicos: 32 vacinas, 13 soros e 4 imunoglobulinas.

As vacinas são disponibilizadas de acordo com o Calendário Nacional de Vacinação, nas unidades básicas de saúde. Para a população que possui condições clínicas especiais, como pessoas com HIV ou indivíduos em tratamento de determinadas doenças (câncer, insuficiência renal, entre outras), as vacinas são aplicadas nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).

O PNI é responsável por coordenar as campanhas anuais de vacinação. Essas campanhas têm como objetivo alcançar 100% de cobertura vacinal de forma homogênea em todos os municípios do Brasil, garantindo a proteção individual e coletiva contra diversas doenças. Assim, o Ministério da Saúde atua em conjunto com estados, municípios e o Distrito Federal para garantir o acesso equitativo às vacinas em todo o país.

O calendário nacional de vacinação considera a situação epidemiológica, o risco, a vulnerabilidade e as especificidades sociais, com orientações específicas para crianças, adolescentes, adultos, gestantes, idosos e povos indígenas. O calendário contempla 19 vacinas que protegem o indivíduo em todos os ciclos de vida, desde o nascimento.

O PNI é responsável pela compra e distribuição das vacinas e pela implantação do sistema de informação de cobertura vacinal e a consolidação dos dados relacionados em todo o país.

Atualmente, o PNI faz parte do Programa da Organização Mundial da Saúde, com o apoio técnico, operacional e financeiro da UNICEF e contribuições do Rotary Internacional e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD).

5.6 POLÍTICA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DO CÂNCER

A Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPPC) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer, aprovados em 2023, tem como principais objetivos diminuir a incidência dos diversos tipos de câncer; garantir o acesso adequado ao cuidado integral; contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos usuários diagnosticados com câncer e reduzir a mortalidade e a incapacidade causadas pelo câncer[14].

A PNPCC apresenta os princípios e as diretrizes gerais para a prevenção, a promoção da saúde, o rastreamento, o diagnóstico e o tratamento dos diferentes tipos de câncer.

Em relação ao tratamento, a PNPCC estabelece os seguintes princípios:

Uso de tecnologias de acordo com as recomendações formuladas por órgãos governamentais a partir do processo de avaliação de tecnologias em saúde e da avaliação econômica;

Utilização de alternativas terapêuticas mais precisas e menos invasivas, mediante indicação justificada de médico assistente, conforme os protocolos e as diretrizes do Ministério da Saúde;

Tratamento oportuno e seguro dos pacientes diagnosticados com câncer e com lesões precursoras de forma mais próxima possível ao seu domicílio, observados os critérios de escala e de escopo;

Realização de tratamento dos casos raros ou muito raros que exijam alto nível de especialização e maior porte tecnológico em estabelecimentos de saúde de referência nacional, garantidas sua regulamentação e regulação;

Oferta de reabilitação e de cuidados paliativos para os casos que os exijam;

Oferta de terapia nutricional especializada para a manutenção ou a recuperação do estado nutricional do paciente que dela necessite;

Elaboração de diretrizes para garantia de abastecimento de medicamentos oncológicos essenciais, monitoramento dos fármacos em oncologia e alerta do risco de falta de insumos essenciais.

Essa Política também define que, a partir da publicação da decisão de incorporar uma nova tecnologia em oncologia, as áreas técnicas do Ministério da Saúde terão o prazo máximo de 180 dias para efetivar sua oferta no SUS. Para a efetiva oferta da tecnologia será necessária a pactuação no âmbito da CIT, considerando as responsabilidades de cada ente federado no processo de financiamento, de aquisição e de distribuição da tecnologia, respeitadas a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença.

A disponibilização das tecnologias incorporadas deverá seguir os PCDT vigentes ou, na sua ausência, a recomendação para utilização da tecnologia realizada pela Conitec.

O Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer é definido como a busca ativa e o acompanhamento individual no diagnóstico e no tratamento. Seu objetivo principal é identificar e superar barreiras que possam dificultar as medidas de prevenção, controle e tratamento do câncer, sejam elas de cunho social, clínico, econômico, educacional, cultural, estrutural ou de acesso. Para ser efetivada, a navegação deve articular os diversos níveis de atenção à saúde do SUS, bem como seus diferentes sistemas, e o poder público deve estabelecer programas de treinamento aos profissionais que atuarão no programa.

5.7 POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS

A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR) foi instituída em 2014, por meio da Portaria nº 199, com os objetivos de reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos[15]. Esta Portaria aprova os princípios, as diretrizes para atenção integral às pessoas com doenças raras e institui incentivos financeiros no âmbito do SUS[15].

Dentre as diretrizes desta Política, destaca-se que a incorporação e o uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral, incluindo tratamento medicamentoso e fórmulas nutricionais quando indicados no âmbito do SUS, devem ser resultados das recomendações realizadas pela Conitec e estabelecidas nos PCDT.

Os PCDT são documentos que estabelecem os critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, as posologias recomendadas;

os mecanismos de controle clínico e o acompanhamento dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas[16].

Os medicamentos e as fórmulas nutricionais recomendados pela Conitec e constantes dos PCDT são objeto de pactuação tripartite no âmbito da assistência farmacêutica e dispostos em atos específicos.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), define doença rara como aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos, e o Brasil segue o mesmo conceito. As Doenças Raras são caracterizadas por uma ampla diversidade de sinais e sintomas e variam não só de doença para doença, mas também de pessoa para pessoa acometida pela mesma condição. Geralmente são doenças crônicas, progressivas, degenerativas e até incapacitantes, afetando a qualidade de vida das pessoas e de suas famílias. O número exato de doenças raras não é conhecido. Estima-se que existam entre 6.000 e 8.000 tipos. 80% delas decorrem de fatores genéticos, as demais advêm de causas ambientais, infecciosas, imunológicas, entre outras[17]. De acordo com a organização RARECARENet, existem em torno de 200 tipos de tumores raros[18]. Atualmente, o SUS disponibiliza PCDT para 44 doenças raras, incluindo alguns canceres considerados raros[16].

5.8 ESTRATÉGIA NACIONAL PARA O DESENVOLVIMENTO DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

A Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, instituída em 2023, tem a finalidade de orientar os investimentos, públicos e privados, nos segmentos produtivos da saúde e de inovação, na busca de soluções que contribuam para a redução da vulnerabilidade do SUS, a ampliação do acesso à saúde e o fortalecimento da produção local de bens e serviços. A Estratégia possui seis programas estruturantes que objetivam expandir a produção nacional de itens prioritários para o SUS e reduzir a dependência do Brasil de insumos, medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde estrangeiros[19].

Os itens prioritários para o SUS estão definidos na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde que norteará a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Ela é composta pelos desafios em saúde e soluções produtivas e tecnológicas, apresentadas na forma dos blocos de Preparação do Sistema de Saúde para Emergências Sanitárias (Bloco I) e de Doenças e Agravos Críticos para o SUS (Bloco II). As soluções produtivas e tecnológicas compreendem as plataformas produtivas e tecnológicas e os produtos para atender a políticas públicas, ações, medidas, mecanismos, iniciativas e programas nacionais de promoção, prevenção, diagnóstico,

tratamento e reabilitação da saúde A Matriz poderá ser atualizada, por ato específico da Ministra de Estado da Saúde, ouvido o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis)[20].

5.8.1 Programa de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo

O Programa de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) tem como objetivo ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do fomento ao desenvolvimento nacional, a partir de parecerias entre o governo e o setor privado para a transferência de tecnologia[21].

5.8.2 Programa de Desenvolvimento e Inovação Local

O Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) destina investimentos do governo federal em iniciativas locais de soluções inovadoras voltadas aos desafios em saúde do SUS, a fim de reduzir a vulnerabilidade produtiva e tecnológica, a promoção da sustentabilidade do SUS e a ampliação do acesso à saúde[22].

5.8.3 Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados

O Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH) visa a autossuficiência não produção desses itens que são considerados essenciais, e será operacionalizado por meio de PDP, PDIL e PDCEIS[23].

5.8.4 Programa para Populações e Doenças Negligenciadas

O Programa para Populações e Doenças Negligenciadas (PPDN) é um dos programas de maior destaque da nova estratégia do CEIS, em termos de equidade. Engloba o estímulo à produção de tecnologias para melhorar a prevenção, diagnóstico e tratamento da população afetada por doenças negligenciadas, e inclui cooperação entre os setores público e privado[24].

5.8.5 Programa de Modernização e Inovação na Assistência

O Programa de Modernização e Inovação na Assistência destina-se as entidades filantrópicas e tem como objetivo contribuir para a modernização e a inovação na assistência por estas instituições prestadoras de serviços aos SUS[19].

5.8.6 Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do CEIS

O Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do CEIS tem como objetivo financiar projetos para o desenvolvimento da infraestrutura do CEIS de forma a viabilizar a capacidade produtiva, tecnológica e de inovação necessárias à execução dos demais programas da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS[25].

5.9 RECOMENDAÇÕES PARA A ÁREA DE ACESSO

Uma vez que exista uma política ou um programa voltado para um determinado tema em saúde, e que nestes estejam envolvidos a disponibilização de medicamentos, torna-se extremamente importante conhecer as características destas ações para traçar estratégias que garantam a incorporação da tecnologia no SUS e o acesso da população ao tratamento necessário.

Recomenda-se que os profissionais de acesso ao mercado tenham considerável conhecimento sobre políticas públicas de saúde e acompanhem a evolução das políticas e dos programas do Ministério da Saúde, a fim de garantir um constante entendimento e interpretação de seu funcionamento, identificar qual o nível de gestão e atores devem ser envolvidos na promoção do acesso da população às tecnologias e no estabelecimento de ações e informações necessárias para sustentar as discussões junto às autoridades.

Na área de vacinas, o trabalho da área de acesso ao mercado é realizado, principalmente, junto ao Ministério da Saúde, mas isto não significa que os programas de vacinação de Estados e Municípios também não possam fazer parte desse trabalho.

Na oncologia, o trabalho de acesso ao mercado demanda especial atenção, uma vez que cada CACON/UNACON tem o poder de decisão sobre as tecnologias que serão utilizadas para tratamento dos doentes. A submissão de incorporação de nova tecnologia para tratamento oncológico à Conitec é ainda um ponto de discussão, uma vez que os serviços de oncologia têm autonomia para definição das tecnologias utilizadas no tratamento, independente da recomendação da Conitec. Portanto, a recomendação da Conitec ou a presença do quimioterápico nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) de oncologia não significa que a tecnologia será padronizada em todos os serviços de oncologia e, consequentemente, mais utilizada. O uso de uma nova tecnologia depende, entre outros fatores, do recurso financeiro disponível para sua cobertura.

Para doenças raras, ainda não há definições específicas para o acesso às tecnologias. A incorporação e o acesso seguem os mesmos critérios de avaliação e de modelos de financiamento de outras doenças. Portanto, com exceção dos medicamentos oncológicos, todos os outros medicamentos, incluindo os para o tratamento de doenças raras, que serão disponibilizados pelos SUS, devem passar pela avaliação da Conitec para recomendação de incorporação, pela avaliação do(a) secretário(a) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) para decidir pela incorporação, e pelo estabelecimento de seu financiamento na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a qual definirá por meio de qual componente da assistência farmacêutica no SUS deverá ser garantido o acesso da população à tecnologia.

É recomendável, dentro do planejamento de acesso ao mercado brasileiro, que a empresa discuta internamente sobre a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do

Complexo Econômico-Industrial da Saúde, verifique se a empresa possui produtos e tecnologias estabelecidos da Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, e avalie se os programas, principalmente PDP e PDIL, são de interesse da empresa. Deve-se analisar os impactos no estabelecimento de parecerias de desenvolvimento com o governo, os incentivos fiscais e financeiros para empresas que se comprometem a investir em pesquisa, desenvolvimento e produção de tecnologias no Brasil.

5.10 REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

3. Brasil. Casa Civil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 abr. 2011.

4. Brasil. Casa Civil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde — SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 jun. 2011.

5. Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 181 p.

6. Brasil. Casa Civil. Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004. Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências.

7. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 111, de 28 de janeiro de 2016. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB).

8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 675, de 7 de junho de 2023. Altera o Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para estabelecer a gratuidade dos contraceptivos, dos medicamentos para tratamento de osteoporose e do elenco de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil - PFPB para os beneficiários do Programa Bolsa Família.

9. Brasil. Casa Civil. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências.

10. Brasil. Portaria Interministerial n° 2.960, de 9 de dezembro de 2008. Aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

11. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 886, de 20 de abril de 2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

12. Brasil. Ministério da Saúde. Relação de plantas medicinais de interesse ao SUS. 2009.

13. Brasil. Casa Civil. Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

14. Brasil. Presidência da República Casa Civil. Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023. Institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer; e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde). 2023.

15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.

16. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — Conitec. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. 2014.

17. Brasil. Ministério da Saúde. 28/02: Dia das Doenças Raras. Biblioteca Virtual da Saúde. 2023.

18. RARECARENet. Cancer List. 2015. Acesso em: 02 fev. 2024. Disponível em: http://rarecarenet.istitutotumori.mi.it/rarecarenet/index.php/cancerlist

19. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023. Institui a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

20. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023. Estabelece a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde. 2023.

21. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS Nº 4.373, de 13 de junho de 2024. Homologa a adesão de municípios, para recebimento do incentivo financeiro de custeio da primeira parcela da etapa 1: planejamento referente ao Programa SUS Digital, para o ano de 2024.

22. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS Nº 4.473, de 20 de junho de 2024. Altera a Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, e institui o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local - PDIL.

23. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.260, de 8 de dezembro de 2023. Institui o Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados - PPVACSH.

24. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.259, de 8 de dezembro de 2023. Institui o Programa de Produção e Desenvolvimento Tecnológico para Populações e Doenças Negligenciadas - PPDN.

25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.262, de 8 de dezembro de 2023. Institui o Programa para Ampliação e Modernização de Infraestrutura do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - PDCEIS.

RELAÇÕES INSTITUCIONAIS

Bruna Ribeiro

Erika Kawazoe

Isis Santos

Rafael Câmara Barreto

Renato Jaqueta Benine

Em um contexto democrático, é esperado que todos os segmentos econômicos e sociais estejam atentos às políticas públicas, às tomadas de decisões governamentais, assim como às mudanças legislativas que afetam seus negócios, suas atividades e seus direitos. Essa constatação se torna ainda mais relevante para setores altamente regulados, como o de saúde. É, por essa e outras razões, que se faz necessário, nas associações setoriais, nos sindicatos e nas empresas, criar e desenvolver uma estrutura organizacional dedicada às relações institucionais e governamentais (RIG).

No setor farmacêutico – cujos negócios encontram relação com um dos principais direitos sociais, o direito à saúde, que requer uma contraprestação estatal para sua efetivação –, a área de relações institucionais e governamentais ganha contornos especiais que transcendem a divulgação de produtos específicos e impõem a seus profissionais o desafio diário de traçar estratégias de atuação que oportunizem a criação de políticas públicas, bem como de um ambiente legal e normativo favorável à garantia do melhor acesso à saúde, em especial, a medicamentos.

Cabe à área de RIG fazer essa ponte entre o setor empresarial, a sociedade civil organizada e o poder público, em especial os tomadores de decisões, e criar uma relação de confiança ética para construção de política públicas. A partir dessa comunicação ativa e transparente é possível identificar riscos, ameaças e oportunidades para os negócios, o que torna estratégico o desenvolvimento da área.

6.1 Desvendando Conceitos

RIG, advocacy, lobbying. Essas são expressões muito utilizadas para designar o campo de atuação de profissionais que atuam promovendo o relacionamento de suas organizações com atores e agentes públicos e políticos em torno de uma agenda pública. Mas afinal, o que cada uma delas significa?

6.1.2 Relações institucionais e governamentais (RIG)

Recentemente, no âmbito da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), documento que retrata a realidade das profissões do mercado de trabalho brasileiro, o

Ministério do Trabalho descreveu os profissionais de RIG como aqueles que defendem interesses, elaboram planos estratégicos, analisam conjuntura, bem como atuam em processo de decisões políticas, participando da formulação de políticas públicas.

As políticas públicas, por sua vez, podem ser definidas como as prioridades de um governo na promoção do bem comum e dos objetivos estratégicos governamentais, os quais definem a atuação prioritária do poder público.

Nesse contexto, a sociedade civil tem deixado de ser apenas o alvo das políticas públicas para assumir protagonismo cada vez maior na escolha das prioridades, na promoção, na implementação, na avaliação e no controle social dessas políticas[a].

Há que se destacar que, especialmente na área da saúde, as decisões estatais podem representar o sucesso ou o fracasso de uma empresa, bem como a sustentabilidade de seus negócios, especialmente pela necessidade de atendimento de regras sanitárias rigorosas e demais instrumentos regulatórios que exigem um aprimoramento constante dos negócios.

Nesse sentido, o termo "relações governamentais" pode ser compreendido como um conjunto de ações e estratégias necessárias para manter um diálogo perene, estruturado, transparente e ético de uma empresa, ou entidade, com o governo[b], capazes de convencer os agentes públicos, qualificar as discussões e aprimorar as políticas públicas.

A partir de uma estratégia de comunicação organizacional, a área de relações governamentais atua como porta-voz da empresa junto às entidades estatais na defesa de seus interesses legítimos.

> "As Relações Governamentais funcionam como o guarda-chuva que abrange o lobby e outras ferramentas de ação para alcançar objetivos junto ao governo, ou seja, para atuar em relações governamentais significa fazer mais do que lobby."[4]

De maneira semelhante, o termo "relações institucionais" indica o enfoque da área na atuação também entre entidades privadas, e ressalta a importância e o reconhecimento da participação de atores privados no processo de construção de políticas públicas e seu impacto na sociedade.

a. [Políticas públicas] "[...] conjunto de programas, prioridades, objetivos e estratégias nos níveis federal, estadual e municipal, visando o bem coletivo, o interesse público. Preferencialmente deveriam ser concebidas e desenvolvidas com a participação da sociedade civil, que assim estaria representada em seus interesses durante o processo de formulação dessas políticas, e, depois, no seu acompanhamento, evitando-se que, quando implementadas acabem privilegiando alguns setores ou segmentos em detrimento de outros, bem como se tornem puro instrumento de uso político." GALAN, G. Relações governamentais e lobby: aprendendo a fazer. São Paulo: Aberje, 2012, p. 21 e 22.

b. [Relações governamentais] "[...] um conjunto de objetivos, estratégias e ações para manter um diálogo contínuo, organizado, profissional, legal, transparente, ético e objetivo com o governo. Primeiro, de um lado, visando informá-lo sobre a empresa e suas atividades, e de outro, dele obter informações e orientações para a condução dos seus negócios, podendo assim, ao fazer uso das várias ferramentas, defender os seus interesses e influenciar, se for o caso, as decisões governamentais que possam afetar a empresa de alguma forma. Significa ter voz ativa na discussão de temas ligados aos negócios e interesses da organização. [...] significa fazer com que a empresa seja reconhecida como interlocutor confiável e respeitável, e uma fonte significativa de conhecimento na sua área de atuação durante esse diálogo. Enfim, que possa ser ouvida e tenha força para influenciar as decisões. [...] As Relações Governamentais funcionam como o guarda-chuva que abrange o lobby e outras ferramentas de ação para alcançar objetivos junto ao governo, ou seja, para atuar em relações governamentais significa fazer mais do que lobby." GALAN, G. Relações governamentais e lobby: aprendendo a fazer. São Paulo: Aberje, 2012, p. 24 e 25.

6.1.3 *Advocacy*

Expressão originária do contexto democrático norte-americano, não apresenta uma tradução literal na língua portuguesa. É constante e erroneamente associada à palavra advocacia. No Brasil, é, ainda, usualmente empregada para se referir a ações de convencimento, pressão e lobbying desenvolvidas por organizações da sociedade civil (OSCs) com viés eminentemente público. O termo "[v]em de advocare, no latim. Significa lutar, mobilizar e/ou defender causas ou ideias por meio da conscientização da sociedade, visando influenciar a formatação e a execução de políticas públicas".

No entanto, a prática de advocacy compreende um espectro bastante amplo de ações que vão desde o desenvolvimento de atividades voltadas para a educação da população em determinado assunto, contatos com representantes autoridades públicas envolvidas na definição de políticas (lobbying), comunicação destinada à promoção de uma causa – envolvendo a mídia e buscando colocar o tema na agenda pública – até a mobilização da própria sociedade, entre muitas outras.

A prática de advocacy não é, contudo, exclusividade das OSCs. Entidades atuantes na promoção de causas e na defesa de setores econômicos e produtivos também desenvolvem estratégias de advocacy, com vista a incidir e influenciar na construção da agenda pública que lhes afete.

6.1.4 *Lobbying*

Novamente uma expressão de origem inglesa que consiste em uma derivação da palavra lobby, a qual, em uma tradução literal, significa entrada, átrio, vestíbulo, corredor, antessala, antecâmaras existentes em hotéis, câmaras dos vereadores, assembleias e em qualquer edifício público.

A origem do termo – associado à ideia de ser um mecanismo de participação no processo decisório – não é, contudo, uma unanimidade entre seus estudiosos. Há quem remeta a expressão ao corredor principal do Capitólio – edifício no qual se encontram instalados a Câmara e o Senado norte-americano – ou da Câmara dos Comuns, na Inglaterra. Outros a associam às salas de ingresso nos hotéis, onde ficavam hospedados os parlamentares ou se hospedavam os presidentes eleitos nos Estados Unidos da América, antes de empossados e conduzidos a morar na Casa Branca.

O lobbying consiste em um processo multifacetado, realizado mediante o desenvolvimento de uma série de ações planificadas, como a coleta de informações – inclusive públicas –, a elaboração de um posicionamento técnico ou de uma opinião política, a definição de uma estratégia de atuação, entre outras providências. Esse processo se finaliza, contudo, com a ação de convencimento exercida pelos grupos e profissionais por meio da entrega às autoridades públicas de subsídios para instrumentalizar sua tomada de decisão. Nos dizeres de Gianfranco Pasquino, trata-se "sobretudo [de] uma transmissão

de mensagens do grupo de pressão aos decision-makers, por meio de representantes especializados (em alguns casos, como nos Estados Unidos, legalmente autorizados) que podem ou não fazer o uso da ameaça ou de sanções". Em resumo, o lobbying pode ser assim definido:

> "[...] processo pelo qual empresas, indivíduos, grupos ou associações tentam influenciar as políticas públicas, as decisões governamentais, a legislação e a regulação. [...] é perfeitamente lícito qualquer pessoa, grupo, empresa, setor ou o próprio governo tentar influenciar decisões. [...] é bom ressaltar que lobby não deve ser confundido com tráfico de influência. [...] não há lobby bom e lobby mau; não há lobby do bem e do mal; o que existe é lobby e, do outro lado, corrupção e tráfico de influência. São matérias bastante distintas. [...] Onde há governo, há lobby." (p. 25-27) "[...] trata de influenciar quem detém o poder para fazer alguma coisa ou mudar atitudes com relação ao que queremos"[4].

6.2 ARENAS DE ATUAÇÃO DAS RELAÇÕES GOVERNAMENTAIS

As relações governamentais se fazem por meio da estruturação de estratégias de atuação, que se dá a partir do monitoramento, do mapeamento e da reflexão crítica sobre o contexto político, a fim de influenciar a definição de cenário mais benéfico e propício ao desenvolvimento de determinado setor.

Seu campo de atuação é amplo e tem enfoque especial: (i) no Poder Legislativo, que possui um papel relevante em propor políticas públicas que representem os interesses da sociedade; (ii) no Poder Executivo, a quem cumpre o papel de executar as políticas públicas e atuar nos projetos de Estado e de governo necessários para o desenvolvimento do país; e (iii) nas Agências Reguladoras, que funcionam como órgãos independentes do executivo, responsáveis por fiscalizar e monitorar o cumprimento de regras pela sociedade e garantir um ambiente de mercado favorável entre empresas e consumidores.

A ação é feita identificando riscos e oportunidades de desenvolvimento dos negócios a partir das pautas e das competências governamentais prioritárias e de maneira ativa, como agentes organizados da sociedade civil para a promoção de desenvolvimento social.

É importante que o profissional de RIG conheça a estrutura administrativa dos órgãos em que irá atuar, bem como os instrumentos normativos que regem o funcionamento das respectivas entidades, além das influências políticas e os contextos setoriais que fazem parte do cenário das instituições.

No Brasil, vigora a teoria de separação de poderes do estado, com o exercício harmônico e independente de cada um. Em linhas gerais, o legislativo é responsável por criar leis e normas que regem a atuação do estado e fiscalizar a execução de políticas públicas, o Executivo tem o papel de executar as políticas, e o Judiciário a competência de julgar sobre eventuais violações às normas.

No âmbito do poder legislativo federal, é necessário compreender o modelo bicameral escolhido pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Esse modelo

concede à Câmara dos Deputados o papel de representar o povo, indiretamente por meio de 513 deputados federais eleitos pelo voto proporcional para um mandado de 4 anos. Já ao Senado Federal cumpre a responsabilidade de representar os estados da federação, por meio de seus 81 senadores da república, sendo 3 representantes cada estado e do Distrito Federal, eleitos para um mandato de 8 anos, em que a renovação ocorre com a mudança de um terço em uma eleição e de dois terços na eleição subsequente.

Dentre os principais instrumentos normativos que regem o poder legislativo temos a Constituição de 1988, o Regimento Comum do Congresso Nacional e o respectivo regimento interno da Câmara dos Deputados e do Senado Federal.

O poder executivo federal é representado primordialmente pelo presidente da república, que no Brasil exerce a função de chefe de estado e chefe de governo. É assessorado pelos ministérios, a quem cabe a execução de políticas públicas. Além da Constituição, os processos do executivo devem obedecer principalmente à Lei de Processo Administrativo, além de diretrizes importantes em que se destacam os temas de transparência e acesso à informação.

Ainda na administração pública, as agências reguladoras representam instituições de destaque na atuação do profissional de RIG. Fruto da reforma administrativa brasileira na década de 1990, as Agências ganharam importância no cenário brasileiro com a atuação independente de fiscalização e regulação dos serviços públicos prestados para a população. Na área da saúde, destacam-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Saúde Suplementar, cada qual criada por lei própria e a quem cabe editar normas e resoluções que dão os limites técnicos que devem ser observados na prestação de serviços de interesse público, sejam eles prestados pelo Estado ou por agentes privados.

Conhecer essas arenas, bem como os instrumentos que regem seus processos de tomada de decisão, é fundamental para o sucesso no desenvolvimento do trabalho da área de relações governamentais, com qualidade, ética e transparência.

6.3 BOAS PRÁTICAS[c]

Mesmo com o recente desenvolvimento da área de RIG no Brasil, as boas práticas para a atuação mais qualificada ainda são pouco difundidas. Destacam-se abaixo as principais boas práticas identificadas neste mercado, que podem ser divididas em três eixos. Ressalta-se que o grau de implementação entre equipes da área varia de acordo com sua maturidade e prioridades.

6.3.1 Práticas consolidadas

Uma das práticas consolidadas consiste no uso de apoios externos para atividades de monitoramento, a fim de qualificar a atuação dos times internos de RIG em ações estratégicas. Isso se dá com a utilização de consultorias, sistemas de monitoramento

c. Seção fruto de pesquisa desenvolvida pelas profissionais de relações institucionais e governamentais Bruna Ribeiro, Erika Kawazoe e Isis Santos.

de projetos de lei e de mídias sociais mais relevantes. Aconselha-se que os parceiros externos estejam inseridos no dia a dia da área e contribuam ativamente no planejamento estratégico das ações.

A atuação ativa e estratégica das associações de classe também é fundamental para uma incidência de sucesso setor em políticas públicas. Para isso, ressalta-se que as empresas associadas devem colaborar com insumos para que a entidade seja fortalecida e bem-sucedida em seus pleitos.

Uma boa prática indicada para as empresas é a atuação ativa junto às associações das quais fazem parte, ocupando cargos de conselho e integrando grupos de trabalho e comitês relevantes à sua participação no mercado.,. Para tanto, é importante considerar os riscos e a capacidade da equipe da empresa em se dedicar às atividades pertinentes a esses cargos. Além da defesa de interesses do setor, as associações também concentram informações setoriais relevantes e realizam reuniões com autoridades que podem ser úteis a seus associados em suas estratégias individuais.

Ademais, considerando uma contribuição ativa para a estratégia da associação, dar ciência de suas ações e resultados à liderança da empresa, também se trata de um mecanismo valioso de visibilidade interna, mesmo que não haja participação direta no engajamento junto ao governo.

Por fim, observa-se ainda que houve o avanço em políticas empresariais voltadas para ética e compliance, que se aplicam aos relacionamentos com autoridades públicas. Além disso, as associações de classe têm determinado códigos de ética próprios a serem aplicados junto a seus associados, focando em especificidades e zelando pela credibilidade de cada setor. Todavia, é necessário ressaltar que a mensuração de riscos das ações ainda pode ser desafiadora, considerando a volatilidade e a sensibilidade da exposição proporcionada pelo ambiente político-econômico.

6.3.2 Práticas em implementação

A visibilidade da atividade de RIG, especialmente dentro das empresas, é uma dificuldade comum entre os profissionais. A consolidação e desenvolvimento da atividade depende da atuação proativa da área, que deve promover não só seus resultados, mas a compreensão plena da sua atuação. Desta forma, a realização de treinamentos internos sobre a complexidade do ambiente político e os desafios enfrentados para o alcance dos resultados devem ser constantes.

Outra ferramenta de engajamento interno para impulsionar a visibilidade da área é a busca ativa de problemas enfrentados pelos demais departamentos da empresa em que a abordagem junto ao governo possa trazer benefícios relevantes e sucesso aos pleitos. Destaca-se que o fornecimento de soluções inovadoras e o constante retorno sobre os projetos desenvolvidos são fundamentais para o aumento de visibilidade.

Ainda em implementação, observa-se a classificação variável de atores de acordo com temas específicos, extrapolando a avaliação focada na afinidade do mesmo com a

atividade-fim da empresa ou com um setor específico. O uso de sistemas de monitoramento de mídias sociais,de posicionamentos e de discursos em diferentes temas, pode auxiliar nesta classificação. Adiciona-se ainda às boas práticas em desenvolvimento, a avaliação qualitativa das reuniões junto aos atores, que extrapolem a quantificação de agendas com autoridades por si só. Esta prática possibilita a extração de dados que qualificam a estratégia de relações governamentais e seus resultados.

6.4 Principais desafios

Dentre as boas práticas desempenhadas por profissionais de RIG, ainda são notados importantes desafios para sua implementação e seu pleno desenvolvimento. É muito comum, principalmente em grandes empresas, que o relacionamento com o poder público ocorra através de diferentes áreas. A título exemplificativo, as autoridades públicas são responsáveis por ações de fiscalização e licenciamento, em que o contato com funcionários não capacitados em relações governamentais e institucionais é frequente. Além disso, é comum que as áreas como assuntos regulatórios, operações e comércio exterior tenham contato com diferentes atores, o que resulta em ações descentralizadas de RIG. A partir disso, a qualificação dessas interações, bem como seu registro adequado, se apresenta como um desafio para a área. Uma forma de diminuir este risco é a elaboração de normas internas voltadas para o relacionamento com autoridades, e sua disseminação por meio de treinamentos contínuos.

Os indicadores de resultados também se apresentam como um desafio constante, sendo a mensuração do impacto financeiro o principal deles. Essa mensuração é uma relevante referência de performance da área, mas que ainda se apresenta como um desafio. A mensuração financeira pode ser classificada em três diferentes indicadores, sendo eles: ganho de valor, com a geração de aumento de arrecadação para a empresa, como melhorias em processos de licitação; saving, quando há economia para a empresa, como a participação em programas de desenvolvimento que possuem condições especiais; e cost-avoidance, quando um custo previsto é reduzido após a atuação, como a negociação de multas.

Outros indicadores relevantes para profissionais de RIG podem ser extraídos através do controle de demandas internas, que podem apontar as áreas que necessitam de maior apoio, o grau de mobilização da equipe para atender uma necessidade específica, atores contatos, e outros dados relevantes. Ainda relacionado ao público interno, uma pesquisa de satisfação sobre as atividades da área pode ser realizada periodicamente, a fim de avaliar a evolução da visibilidade e percepção dos pares quanto às atividades conduzidas.

Em termos de indicadores qualitativos, uma metodologia comumente utilizada é a separação em indicadores de processo, de resultado, e de impacto. O primeiro indica quais ações foram tomadas para alcançar os indicadores de impacto, como o número de quantas

reuniões foram realizadas com determinado stakeholder. O segundo trata dos resultados advindos dos processos adotados, como o número de documentos oficiais resultantes de reuniões com os atores. Por fim, o terceiro se refere aos impactos efetivos do trabalho no pleito em questão, ou seja, se o objetivo da ação realizada foi, de fato, alcançado. Esse método tem a capacidade de demonstrar o valor de cada etapa da estratégia de RIG.

Por fim, o tratamento de dados gerados pelo cenário político e seu uso adequado se apresenta como um importante desafio. A quantidade de informações levantadas pelos sistemas disponíveis no mercado atualmente, não corresponde ao refinamento necessário dos dados que se apresentam como úteis para as estratégias de RIG. E, automatização de processos, sem que haja perda de dados relevantes para a atuação, também é um importante desafio.

6.5 Recomendações para a área de acesso

É impossível não olharmos para os atores governamentais quando falamos de acesso às tecnologias em Saúde no Brasil. Atualmente, a inclusão de medicamentos e demais tecnologias dependem da atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que fazem as avaliações pertinentes para o acesso nos canais público e privado, respectivamente. Além das mudanças realizadas na composição nesses dois órgãos – trazendo um caráter cada vez mais técnico para o comitê –, temos observado a atuação cada vez mais frequente do Congresso Nacional em regras para seu funcionamento, como a discussão de uma legislação para compartilhamento de riscos em saúde e até mesmo quanto à transparência da Conitec.

O governo frequentemente age dentro das discussões do legislativo para que as medidas aprovadas estejam alinhadas com a estratégia de seus órgãos. Desta forma, o Congresso Nacional não possui apenas a capacidade de legislar, mas também de fomentar debates relevantes que impactam o Poder Executivo, convidando os estes representantes através de Audiências Públicas.

O monitoramento e reporte deste cenário, a interlocução com os principais stakeholders de forma estratégica, bem como a defesa de interesses para a contínua melhoria dos processos de incorporação, torna a atividade de RIG essencial para as estratégias de acesso ao mercado – são duas áreas que, trabalhando em sintonia, trazem impactos relevantes ao negócio.

6.6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Argenti P; Forman J. The power of corporate communication: crafting the voice and image of your business. New York: McGraw Hill, 2002, p.1.

2. Brasil. Ministério do Trabalho. Classificação Brasileira de Ocupações - CBO 1423-45. Disponível em: https://cbo.mte.gov.br/cbosite/pages/pesquisas/BuscaPorTituloResultado.jsf. Acesso em: 28 ago. 2023.

3. Rodrigues, MMA. Políticas públicas. São Paulo: Publifolha, 2011, p. 52 e 53.

4. Galan G. Relações governamentais e lobby: aprendendo a fazer. São Paulo: Aberje, 2012, p. 24 e 25.

5. Farhat S. Lobby: o que é: como se faz: ética e transparência na representação junto a governos. São Paulo: Peirópolis: Aberje, 2007.

6. Graziano L. O lobby e o interesse público. Revista Brasileira de Ciências Sociais, São Paulo, v12, n. 35, out. 1997. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rbcsoc/a/S8wsbjvBLrVjYrQvT K5y6sM/. Acesso em: 28 ago. 2023.

7. Pasquino G. Teoria dos grupos e grupos de pressão. In: Curso de Introdução à Ciência política: Grupo de pressão e mudança política e social. Unidade VI. Brasília: Universidade de Brasília, 1982.

IMPLEMENTANDO ESTRATÉGIAS DE ACESSO AO MERCADO

José Fábio Moreira

Sílvia Sfeir

7.1 COMO IMPLEMENTAR UM PLANO DE ACESSO AO MERCADO

No dinâmico cenário do setor farmacêutico, onde avanços científicos e inovações tecnológicas ocorrem em ritmo acelerado, a eficácia de um produto muitas vezes transcende a sua mera composição química. O sucesso de uma terapia farmacêutica está inextricavelmente ligado à sua capacidade de acessar de maneira eficaz e abrangente o mercado-alvo, proporcionando benefícios tangíveis tanto para os pacientes que necessitam de cuidados quanto para os atores envolvidos.

Este Plano de acesso ao mercado traça uma estratégia abrangente e holística para a introdução e distribuição de produtos farmacêuticos inovadores no mercado. Com base em uma análise aprofundada das tendências atuais do setor, necessidades dos pacientes, regulamentações governamentais e percepções do mercado, busca-se estabelecer um caminho sólido para assegurar que as terapias alcancem aqueles que delas necessitam, ao mesmo tempo em que se garanta a sustentabilidade financeira e o crescimento contínuo do setor farmacêutico e dos sistemas de saúde.

Ao longo deste capítulo, explora-se estratégias-chave que orientarão o desenvolvimento de um plano de acesso ao mercado. O qual inclui, a identificação de parceiros estratégicos, a compreensão das nuances regulatórias, a implementação de programas de conscientização e de educação, a criação de canais de distribuição eficientes e a adoção de práticas de precificação responsáveis.

A colaboração multidisciplinar, dentro e fora da organização, é de grande importância para que a execução do plano seja bem-sucedida. A união de esforços das equipes de pesquisa e desenvolvimento, marketing, vendas, regulamentação e atendimento ao cliente, permite alcançar objetivo principal: melhorar a qualidade de vida dos pacientes por meio da disponibilização de terapias inovadoras, de maneira acessível e eficaz.

É importante ressaltar que um plano de acesso ao mercado na indústria farmacêutica deve ser flexível e adaptável às mudanças nas regulamentações, condições de mercado e necessidades dos pacientes e profissionais de saúde. Além disso, a ética e a integridade devem ser fundamentais em todas as etapas do processo para garantir que os pacientes recebam tratamentos seguros e eficazes.

Abaixo, propõe-se um plano de acesso ao mercado na indústria farmacêutica:

7.1.1 Análise da situação

Nesta seção deve-se identificar os principais desafios que os sistemas de saúde do país podem gerar na garantia do efetivo acesso da população aos produtos da empresa:

a. SUS

- Formato de financiamento dentro da gestão tripartite
- Obrigatoriedade de cobertura
- Prioridades do SUS
- Políticas pública e programas de saúde já existentes no SUS
- Protocolos e diretrizes de assistência (PCDT/DDT)
- Competidores já cobertos
- Processo para incorporação de novas tecnologias
- Fluxo de financiamento
- Fluxo do paciente dentro do sistema
- Situação da demanda
- Logística e distribuição
- Parcerias com a Indústria

b. Saúde Suplementar

- Modelos de gestão (cooperativas, seguradoras, autogestão e medicina de grupo)
- Obrigatoriedades de cobertura (ROL)
- Protocolos e diretrizes de assistência (DUT)
- Competidores já cobertos
- Peculiaridades contratuais entre planos de saúde e prestadores de serviços (hospitais, laboratórios de análise, médicos etc.)
- Processo para incorporação de novas tecnologias
- Fluxo de financiamento
- Fluxo do paciente dentro do sistema

Deve-se verificar também se a estratégia de acesso a novos produtos lançados no mercado ou novas indicações, está em linha com as estratégias para o registro sanitário e o registro de preço no país. É preciso identificar o melhor caminho para a solicitação do registro sanitário, observando as indicações e informações da bula registrada no Brasil auxiliam no processo de precificação e incorporação.

7.1.2 Mapeamento dos atores envolvidos

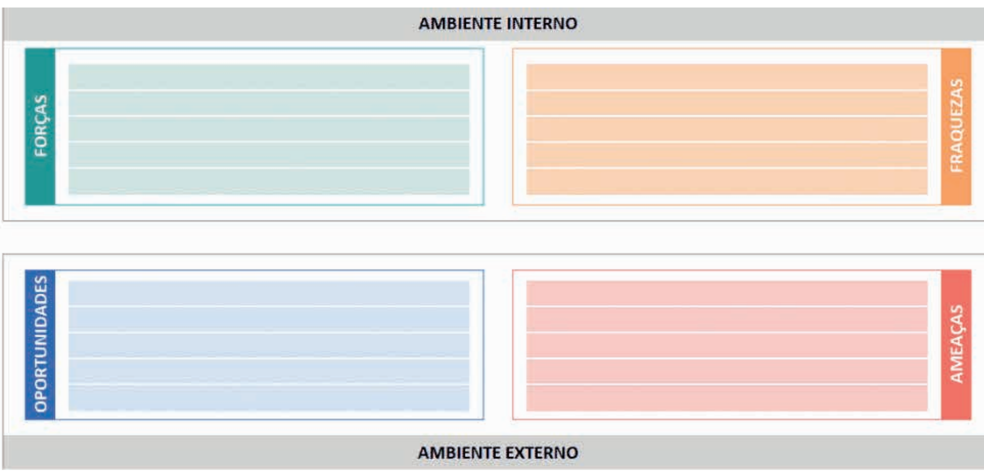
O mapeamento dos atores envolvidos é uma prática essencial em qualquer estratégia de negócio, incluindo na indústria farmacêutica. Esses atores são indivíduos, grupos ou organizações que podem afetar ou serem afetados pelas atividades e decisões de uma empresa. O mapeamento dos atores envolve identificar, analisar e compreender quem são eles, quais são seus interesses, necessidades, expectativas e como podem influenciar ou serem influenciados pelas ações da empresa. A importância desse mapeamento na indústria farmacêutica é significativa pelas seguintes razões:

- **Tomada de decisão informada:** o mapeamento dos atores fornece informações valiosas que ajudam as empresas farmacêuticas a tomar decisões de forma mais racional, consciente. Compreender os interesses e as preocupações das partes interessadas permite que a empresa adapte suas estratégias para melhor atender às necessidades do mercado.
- **Desenvolvimento de produtos e serviços:** ao identificar os atores, a indústria farmacêutica pode projetar produtos e serviços que atendam às demandas dos pacientes, dos profissionais de saúde e dos sistemas de saúde. O que pode resultar na disponibilização de medicamentos com maior aceitação no mercado.
- **Construção de relacionamentos:** O mapeamento dos atores permite que as empresas farmacêuticas identifiquem e cultivem relacionamentos sólidos com médicos, pacientes, reguladores, grupos de defesa dos pacientes, jornalistas, congressistas e outros atores-chave. A comunicação eficaz gera confiança e colaboração mútua em busca de objetivos comuns.
- **Gestão de riscos e reputação:** identificar atores envolve detectar potenciais fontes de riscos e crises, possibilitando à empresa antecipar desafios, prevenir problemas e desenvolver medidas proativas para evitar impactos negativos na reputação.
- **Engajamento e transparência:** o mapeamento das informações e das ações consideradas importantes por cada ator envolvido ajuda as empresas farmacêuticas a realizarem um engajamento mais eficaz e uma comunicação transparente.
- **Aceitação regulatória e aprovação:** agências reguladoras desempenham papel fundamental na aprovação e na regulamentação de medicamentos. Compreender suas preocupações e requisitos pode agilizar o processo de aprovação.
- **Sucesso sustentável no mercado:** atender às necessidades dos atores envolvidos pode levar a uma aceitação mais ampla e sustentável no mercado. Isso é particularmente relevante na indústria farmacêutica, onde o sucesso a longo prazo depende da aceitação e da adesão dos pacientes e dos profissionais de saúde.
- **Antecipação de tendências e mudanças:** o mapeamento de atores ajuda a indústria farmacêutica a antecipar tendências emergentes, inovações e mudanças nas preferências do mercado, permitindo ajustes oportunos em suas estratégias.

Em resumo, o mapeamento dos atores envolvidos é fundamental para tomada de decisões estratégicas bem informadas, desenvolvimento de produtos adequados, engajamento eficaz e construção de relações sólidas, contribuindo para o sucesso sustentável da empresa no mercado altamente regulamentado e sensível à saúde.

7.1.3 Análise SWOT (Empresa/Produto)

A análise SWOT ajuda as empresas farmacêuticas a entender melhor o ambiente competitivo e as condições do mercado. Ao identificar suas forças, fraquezas, oportunidades e ameaças, as empresas podem criar estratégias mais focadas e eficazes para alcançar o acesso ao mercado de forma bem sucedida. O objetivo é maximizar as vantagens competitivas, superar as fraquezas, aproveitar as oportunidades e mitigar as ameaças para estabelecer presença forte e duradoura no mercado da saúde



7.1.4 Objetivos SMART

Objetivos SMART são metas específicas, mensuráveis, alcançáveis, relevantes e com prazo definido. Essa abordagem ajuda a criar metas mais claras e alcançáveis, aumentando a probabilidade de sucesso. A seguir, é disponibilizada a descrição detalhada de cada componente dos objetivos SMART:

- **Específico (*Specific*):**

O objetivo deve ser claro e específico, sem ambiguidades.

Responda às perguntas: Quem está envolvido? O que você quer alcançar? Por que é importante? Onde ocorrerá? Qual é o requisito?

- **Mensurável (*Measurable*):**

O objetivo deve ser quantificável e permitir a medição do progresso.

Estabeleça critérios tangíveis para avaliar o sucesso.

Responda às perguntas: Quanto? Como você saberá quando atingir o objetivo?

- **Alcançável (*Achievable*):**

O objetivo deve ser realista e possível de alcançar com os recursos disponíveis. Considere fatores como tempo, recursos, habilidades e conhecimento.

Responda à pergunta: É possível alcançar esse objetivo com as condições atuais?

- **Relevante (*Relevant*):**

O objetivo deve estar alinhado com os objetivos maiores e ser relevante para a estratégia geral. Certifique-se de que o objetivo faça sentido e tenha importância.

Responda às perguntas: Por que esse objetivo é relevante? Contribui para os objetivos gerais?

- **Com Prazo Definido (*Time-bound*):**

O objetivo deve ter um prazo específico para conclusão. Defina uma data limite realista para motivar o progresso e ação.

Responda à pergunta: Quando esse objetivo será alcançado?

7.1.5 Definição de ações estratégicas

Ações estratégicas desempenham papel fundamental para garantir acesso bem-sucedido ao mercado. Essas ações são planejadas de acordo com a análise do mercado, dos concorrentes, das tendências e das necessidades dos pacientes e dos profissionais de saúde. É muito importante monitorar a execução das ações e estabelecer indicadores de sucesso para medir seu desempenho. Alguns exemplos de ações estratégicas: consultar pagadores, profissionais de saúde e pacientes sobre os projetos da empresa, utilizar ferramentas e documentos consistentes para interação e negociação com pagadores e profissionais de saúde, tais como, estudos clínicos, revisões da literatura, estudos econômicos e de impacto orçamentário, estudos de vida real, entre outros, desenvolver programas de educação aos pacientes e as profissionais de saúde.

Cronograma de custos

O cronograma de custos é parte essencial do planejamento de acesso ao mercado. Ele descreve detalhadamente como os recursos financeiros serão alocados e dispendidos ao longo do tempo para atingir os objetivos estratégicos.

Mensuração de resultados

Este item é fundamental para avaliar o sucesso das estratégias implementadas e fazer ajustes conforme necessário. A área de acesso busca que seu produto esteja disponível para os pacientes que o necessitam. Portanto, a simples incorporação do produto nos sistemas de saúde não é garantia de que a população possui acesso. A incorporação é o primeiro passo da jornada de acesso do paciente à tecnologia necessária para seu tratamento. Portanto, um importante de performance é o número de pacientes que estão sendo tratados com o produto disponibilizado pela empresa. Acrescido de informações como o local (sistema de saúde, financiamento próprio) de acesso aos produtos.

O sucesso de um plano de acesso ao mercado na indústria farmacêutica depende não apenas das estratégias bem elaboradas, mas também do engajamento eficaz e da colaboração das equipes internas. Ao construir um ambiente colaborativo e comprometido, as equipes estarão mais bem preparadas para enfrentar os desafios do mercado e alcançar os objetivos estratégicos estabelecidos. Seguem algumas recomendações para estabelecer engajamento sólido com as equipes envolvidas:

- **Comunicação clara e transparente:**

  Comunique os objetivos, estratégias e progresso do plano de acesso ao mercado de forma clara e transparente para todos os níveis da organização.

  Mantenha os funcionários informados sobre as conquistas e os desafios enfrentados, promovendo a compreensão abrangente do plano.

- **Envolvimento desde o início:**

  Envolva as equipes relevantes desde o início do processo de planejamento para criar um senso de propriedade e de comprometimento com o sucesso do plano.

- **Definição de papéis e responsabilidades:**

  Estabeleça papéis e responsabilidades claros para cada equipe ou membro da equipe envolvido no plano de acesso ao mercado. Isso evita duplicações e lacunas na execução.

- **Criação de equipes multidisciplinares:**

Crie equipes multidisciplinares que reúnam diferentes competências, como marketing, vendas, regulamentação e pesquisa clínica. Isso fomenta a colaboração e a troca de conhecimento.

- **Incentive a inovação e ideias:**

Promova um ambiente em que os funcionários se sintam encorajados a contribuir com ideias inovadoras para melhorar o plano de acesso ao mercado. Valorize o diálogo e esteja aberto a sugestões de melhoria.

- **Reconhecimento e celebração:**

Reconheça e celebre as conquistas das equipes à medida que atinjam metas e marcos importantes. Isso incentiva a motivação e o senso de realização.

- **Capacitação e desenvolvimento:**

Ofereça treinamento e capacitação contínuos para que as equipes possam adquirir as habilidades necessárias para implementar o plano de acesso ao mercado de forma eficaz.

- **Promova a colaboração:**

Facilite a colaboração entre diferentes equipes, departamentos e níveis hierárquicos. Isso ajuda a unir esforços em direção a objetivos comuns. Forneça retorno das ações de forma construtiva e constante para as equipes, destaque os pontos positivos e os pontos de melhoria. Esteja disposto a ouvir as equipes e implementar mudanças com base nas necessidades e nas sugestões.

7.2 EXCELÊNCIA NA GESTÃO DE CONTAS ESTRATÉGICAS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Gestão de contas estratégicas (KAM) é um modelo de negócio que ajuda as organizações a construir e manter relacionamentos fortes com seus clientes mais importantes. Na indústria farmacêutica, esse modelo de negócios desempenha um papel crucial no sucesso das empresas, pois elas trabalham para construir parcerias de longo prazo com provedores de assistência médica, pagadores e outras partes interessadas na prestação de serviços na área da saúde. Este capítulo fornecerá uma visão geral desse modelo de negócios na indústria farmacêutica e explorará as melhores práticas para alcançar a excelência na gestão de contas estratégicas (KAM).

Visão geral do gerenciamento de contas estratégicas na indústria farmacêutica

Na indústria farmacêutica, o KAM está focado em construir e manter relacionamentos com as principais partes interessadas, incluindo prestadores de serviços de saúde e pagadores. O objetivo do KAM é criar valor para esses stakeholders, desenvolvendo soluções customizadas que atendam às suas necessidades específicas. As equipes KAM na indústria farmacêutica geralmente incluem representantes de vendas e demanda, gerentes de contas e outros profissionais que trabalham juntos para alcançar objetivos comuns.

Melhores práticas para alcançar a excelência KAM na indústria farmacêutica

Foco no cliente: Para alcançar a excelência KAM, é importante focar no cliente e entender suas necessidades, desafios e objetivos. As equipes KAM devem trabalhar para construir relacionamentos fortes com as partes interessadas e adaptar suas soluções para atender às suas necessidades específicas.

Construa uma equipe forte: KAM requer uma equipe forte e multifuncional que possa trabalhar em conjunto para alcançar objetivos comuns. Essa equipe deve incluir equipe de demanda, vendas, área médica, gerentes de contas e outros profissionais com as habilidades e conhecimentos necessários para atender às necessidades dos principais interessados.

Desenvolva um plano estratégico: as equipes KAM devem desenvolver um plano estratégico que descreva suas metas, objetivos e táticas para alcançar a excelência KAM. Este plano deve ser regularmente revisado e atualizado para garantir que permaneça relevante e eficaz.

Medir o sucesso: as equipes KAM devem medir o sucesso de suas iniciativas e usar esses dados para melhorar continuamente sua abordagem. Os principais indicadores de desempenho (KPIs) devem ser estabelecidos e revisados regularmente para garantir que o progresso esteja sendo feito para alcançar a excelência KAM.

Adote a tecnologia: na era digital de hoje, a tecnologia desempenha um papel crítico na obtenção da excelência KAM. As equipes KAM devem aproveitar a tecnologia para simplificar os processos, aprimorar a comunicação e fornecer informações valiosas que possam informar a tomada de decisões.

7.2.1 Desafios e oportunidades na implementação de um modelo de contas estratégicas

A implementação de um modelo de gestão de contas estratégicas na indústria farmacêutica pode trazer desafios significativos, mas também apresenta oportunidades para melhorar a eficiência, a rentabilidade e o relacionamento com os clientes. Alguns dos principais desafios e oportunidades incluem:

Complexidade dos clientes: Os clientes da indústria farmacêutica são complexos e têm necessidades variadas, o que pode dificultar a gestão eficaz de contas estratégicas. Além disso, os clientes podem ter diferentes regulamentações, políticas e restrições de orçamento que precisam ser consideradas.

Gerenciamento de informações: A gestão de contas estratégicas envolve a coleta e análise de dados para compreender melhor as necessidades dos clientes e identificar oportunidades de negócio. Gerenciar grandes quantidades de informações pode ser desafiador, especialmente se os dados estiverem em diferentes formatos ou sistemas.

Concorrência acirrada: A indústria farmacêutica é altamente competitiva e, muitas vezes, os clientes são disputados por várias empresas. Isso significa que a gestão de contas estratégicas precisa ser bem-sucedida em persuadir os clientes a escolher seus produtos e serviços.

Mudanças regulatórias: A indústria farmacêutica está sujeita a mudanças regulatórias constantes, o que pode afetar as estratégias de vendas e marketing. A gestão de contas estratégicas precisa estar atualizada com as últimas regulamentações e adaptar suas estratégias de acordo com esses novos cenários.

Personalização do atendimento: A gestão de contas estratégicas permite que as empresas entendam melhor as necessidades dos seus clientes e personalizem seus produtos e serviços para atendê-los. Isso pode aumentar a satisfação dos clientes e a lealdade à marca.

Aumento da eficiência: A gestão de contas estratégicas permite que as empresas identifiquem os clientes mais rentáveis e concentrem seus esforços de vendas neles. Isso pode aumentar a eficiência e reduzir os custos de vendas.

Aumento da rentabilidade: Ao concentrar seus esforços em clientes estratégicos, as empresas podem aumentar sua receita e lucratividade. Além disso, a gestão de contas estratégicas pode ajudar a identificar oportunidades de vendas cruzadas e maiores oportunidades de negócios entre os clientes existentes.

Melhoria do relacionamento com o cliente: A gestão de contas estratégicas envolve a construção de relacionamentos sólidos com os clientes. Isso pode melhorar a imagem da marca e aumentar a probabilidade de indicação dos produtos ou serviços para outras empresas.

7.2.2 Etapas na implementação de um plano de gestão de contas estratégicas

a) Análise situacional das contas

Obtenha uma compreensão geral de cada conta e colete as informações corretas para segmentar suas contas de maneira eficaz.

b) Segmentação de contas

Segmente as contas de acordo com as dimensões e critérios certos. Em seguida, identifique quais são os mais importantes para priorizar.

c) Desenhe o mapa de tomadores de decisões

Identifique os principais tomadores de decisão e influenciadores, avalie o nível de parceria que você tem com eles. Identifique suas necessidades e suas áreas de interesse.

d) Diagnóstico

Realize uma análise SWOT útil e faça seu diagnóstico de mercado, identificando forças, fraquezas, oportunidades e ameaças.

e) Definir objetivos

Defina um ou mais objetivos claros realistas para cada cliente tendo como parâmetros a análise situacional e a SWOT realizadas previamente.

f) Plano Tático de Conta

Construa um plano de contas impactante com base nas etapas anteriores, usando todos os recursos que você tem à sua disposição. O objetivo das ações deve levar em consideração as ameaças e oportunidades encontradas na conta.

g) Monitoramento/Acompanhamento

Certifique-se de que suas ações sejam bem implementadas e acompanhe os principais indicadores de desempenho para medir seu impacto. O processo de gestão de contas é dinâmico e colaborativo e demanda atualização constante.

7.2.3 Conclusão

KAM é um componente crítico de sucesso para indústria farmacêutica, e as empresas que alcançarem a excelência KAM estarão mais bem posicionadas para construir parcerias de longo prazo com as principais partes interessadas. Concentrando-se no cliente, construindo uma equipe forte, desenvolvendo um plano estratégico, medindo o sucesso e adotando a tecnologia, as empresas farmacêuticas podem impulsionar o crescimento e a inovação em seus negócios.

O objetivo final da gestão estratégica de contas é identificar oportunidades de criação de valor mútuo entre a indústria farmacêutica e seus clientes estratégicos e isso requer uma compreensão inata das necessidades desses clientes.

Para que um programa de gestão de contas estratégicas seja bem-sucedido, é necessária uma cultura de abertura e transparência entre a empresa farmacêutica e seus clientes estratégicos e isso é não um processo fácil, pois isso demanda uma mudança no modelo atual da indústria farmacêutica centrado na marca/produto para um modelo centrado no cliente.

7.3 REFERÊNCIAS:

1. Moorman M. Key Account Management Excellence in Pharma & Medtech. Nova York: Routledge. 2022.

2. Kinkel S. The key account management in the pharmaceutical industry. 2016.

3. Nazionale M. The 7 Steps of a Key Account Management Plan. 2016.

4. Stiessberger J. Essentials for Pharma Key Account management. 2013.

O FUTURO DO ACESSO

José Fábio Moreira
Márcia Treglia
Renato Mantelli Picolli
Sâmia Moussa

8.1 MODELOS INOVADORES DE FINANCIAMENTO

As agências de avaliação de tecnologias em saúde, enfrentam várias incertezas quando incorporam um novo medicamento no sistema de saúde[1]. Existem questionamentos sobre o tamanho da população a ser beneficiada com o tratamento, a duração dos tratamentos e o número correto de doses, bem como de que maneira esses aspectos afetarão os orçamentos e a previsibilidade de gastos.

Para lidar com essas questões, foram apresentadas propostas para introduzir ferramentas de gestão. As ferramentas receberam nomes diferentes na literatura (acordos de compartilhamento de risco, pagamento baseado em resultados, resseguro, amortização de terceiros, financiamento gerado pelo fabricante etc.)[2,3,4]. Em essência, essas ferramentas, bem como o resseguro, visam explorar os riscos financeiros e clínicos decorrentes da administração de uma terapia inovadora e que impactam as relações entre as empresas farmacêuticas e os gestores de saúde.

Na prática tradicional os gestores de saúde, assumem quase todos os riscos relacionados com a incorporação de uma nova tecnologia no sistema de saúde. As novas metodologias, no que tange ao financiamento podem facilitar o acesso do paciente a novas tecnologias que, de outra forma, não seriam autorizadas ou estariam sujeitas a grandes restrições de prescrição por causa de seus preços e das incertezas em torno de variáveis-chave, como eficácia e segurança[5].

Tecnologias de alto custo contribuíram para o crescimento recente de despesas com medicamentos. Apesar dos benefícios que os novos modelos disponibilizam para os sistemas de saúde, para as indústrias farmacêuticas e os pacientes, os tomadores de decisão de saúde estão apenas começando a lidar com questões de como avaliar e pagar tais tratamentos, considerando os custos iniciais, seguido pelos benefícios para a saúde colhidos, ao longo da vida do paciente.

Várias estratégias foram usadas para gerenciar o impacto financeiro gerado pelos tratamentos de alto custo. Essas estratégias incluem a negociação de descontos ou abatimentos (redução de preço acordada entre comprador e vendedor para que ocorra a recusa do tratamento) no custo total do tratamento, identificação das populações mais beneficiadas ou elegíveis e a criação de linhas de tratamento, pelas quais são escolhidos tratamentos estabelecidos e conhecidos e com custos mais baixos nas primeiras linhas. Em caso de insucesso, o paciente teria a aprovação para utilizar terapias ou tratamentos inovadores com custos mais elevados. Também foram implementados acordos baseados em resultados, nos quais o pagamento está vinculado aos resultados do tratamento.

O quadro a seguir resume os principais modelos inovadores e seus pontos fortes e fracos:

Quadro 1 - Modelos Inovadores de Financiamento segundo ICER[6]

	Acordos baseados em resultados/ Compartilhamento de Risco	**Resseguro**	**Empréstimo ao Consumidor**	**Financiamento de terceiros**	**Financiamento gerenciado pelo fabricante**	**Financiamento governamental**
Características	Pagamento por resultados	Pagador compra resseguro para reduzir o risco financeiro de ter que pagar custos extremamente altos para pacientes individuais	O paciente obtém um empréstimo pessoal para viabilizar o pagamento antecipado do tratamento fora do seguro de saúde regular e paga o empréstimo em parcelas periódicas. Os pagamentos param se o paciente morrer ou o tratamento falhar	O pagador recebe um empréstimo de uma instituição financeira para viabilizar o pagamento antecipado ao fabricante, com reembolso de empréstimos em parcelas periódicas. Os pagamentos param se o paciente morrer ou o tratamento falhar	O fabricante oferece uma opção de pagamento parcelado permitindo que o pagador pague o custo do tratamento em parcelas periódicas. Os pagamentos param se o paciente morrer ou o tratamento falhar	O pagador recebe um empréstimo do governo para viabilizar o pagamento antecipado e quita o empréstimo em parcelas anuais. Os pagamentos param se o paciente morrer ou o tratamento falhar
Pontos fortes	Aborda a incerteza sobre benefícios clínicos Pode ser combinado com métodos de amortização	Alivia a pressão orçamentária de curto prazo	Aborda a incerteza sobre benefícios clínicos Move o pagamento antecipado para taxa anual de desempenho	Aborda a incerteza do pagador sobre benefícios clínicos Move o pagamento antecipado para taxa anual de desempenho	Aborda a incerteza do pagador sobre benefícios clínicos Move o pagamento antecipado para taxa anual de desempenho	Aborda a incerteza do pagador sobre benefícios clínicos Move o pagamento antecipado para taxa anual de desempenho
Fraquezas	Dificuldade de medir resultados Dificuldade de concordar com critérios para "sucesso"	Podem ser prêmios substanciais para pagar Espalha o risco, mas não aborda a sustentabilidade a longo prazo	Mecanismo não testado Muitas pessoas não têm condições de pagar O paciente está assumindo custos de financiamento, a menos que o fabricante ofereça um preço mais baixo	Mecanismo não testado Necessidade de atender troca de paciente da seguradora de saúde Pagador está assumindo custos de financiamento	Mecanismo não testado Precisa lidar com a troca de pacientes da seguradora de saúde Negociação de responsabilidade por custos de financiamento	Mecanismo não testado Necessidade de atender troca de paciente da seguradora de saúde Pagador está assumindo custos de financiamento

Fonte: ICER (2016)

8.1.2 Compartilhamento de Risco

O compartilhamento de risco consiste em um acordo, geralmente firmado entre gestores de saúde e a indústria farmacêutica, por meio do qual, um tratamento será disponibilizado e os resultados, serão avaliados em condições reais de uso e não em um estudo clínico, determinando assim um valor a ser pago pelo tratamento. A incerteza que cerca a eficácia e segurança do tratamento é compartilhada pelas partes, bem como os riscos financeiros que o acompanham.

A essência desses acordos está na divisão, entre a indústria farmacêutica e os sistemas ou organizações de saúde, dos riscos que acompanham a utilização de determinados medicamentos no mundo real, condicionando o pagamento aos resultados do tratamento. Perante tal realidade, a coleta de dados e o acompanhamento do paciente que faz uso do medicamento são fundamentais para caracterizar um desfecho positivo ou negativo do tratamento[7].

Os resultados obtidos são considerados complementares aos dados obtidos nos estudos clínicos e são fundamentais para a caracterização do compartilhamento de risco, pois a coleta dos dados é uma das razões para um contrato ser firmado. As variáveis de desfecho podem considerar incapacidade, desconforto, custo, morbidade e mortalidade[8].

Aparentemente, as razões que levam ao compartilhamento se baseiam em três justificativas: o dever dos gestores em oferecer acesso a novas tecnologias, a necessidade de a indústria farmacêutica gerar novos negócios e a oportunidade de reduzir os riscos por meio da avaliação de tecnologias em saúde[9].

8.1.3 Resseguro

O resseguro é uma ferramenta comum usada no setor de seguros. Funciona da seguinte forma: uma empresa cede uma parte de seu risco de seguro para outra seguradora que fornece proteção necessária contra sinistros catastróficos inesperados[10].

O resseguro privado tem o objetivo de ajudar as seguradoras e/ou os empregadores, empresas que contratam seguro saúde, como um benefício para seus colaboradores, que se antecipam e assumem o risco das incertezas sobre os custos das despesas médicas. A incerteza sobre os custos ocorre porque vários de seus custos podem intensificar-se de forma inesperada e porque determinados grupos de segurados podem ter sinistralidade muito alta (eventos catastróficos). O resseguro ajuda a proteger-se de situações nas quais tendências históricas ou a “lei de grandes números” não são tão acuradas como os atuários previram.

8.2 MODELOS INTERNACIONAIS

Inglaterra

A incorporação de novas tecnologias na Inglaterra, tais como medicamentos e produtos para a saúde, promovendo o acesso aos pacientes, garantindo que possam receber os tratamentos, é baseada em acordos de preços propostos por empresas farmacêuticas e firmados com o NHS (National Health Service). O Departamento de Saúde solicitou ao NICE (National Institute for Health and Care Excellence) a criação do Patient access schemes liaison Unit (Paslu), responsável pelo aconselhamento sobre a viabilidade das propostas encaminhadas por parte das empresas, visando o acesso dos tratamentos aos pacientes. O objetivo principal desta unidade é analisar a proposta das empresas e verifica a viabilidade para o sistema de saúde. As empresas podem enviar uma proposta de esquema de acesso do paciente para qualquer tecnologia que esteja passando pelo processo de avaliação do Nice[a].

PAS (Patient Access Scheme) é um esquema de acesso simplificado com tratados de menor complexidade e mais fáceis de implementar no NHS (quando comparados com esquemas mais complexos), a revisão do Paslu pode ser levada adiante com menor necessidade de consulta ao NHS[b].

As negociações mais complexas incluem limites de dose baseados em resultados, descontos e doses de início de tratamento. Devido à complexidade desses métodos, a revisão da Paslu deve ser levada adiante para esferas mais altas de decisão e aprovação do NHS. O painel de especialistas do Paslu se reúne após o recebimento da solicitação ao Paslu e considera se o esquema é viável para implementação no NHS. O Paslu envia seu parecer ao NHS England.

Itália

Iniciativas inovadoras foram implementadas no sistema de saúde italiano com a finalidade de controlar gastos e otimizar a oferta de medicamentos eficientes. Estas ações compreendem as medidas alternativas para incorporação e precificação de tecnologias, como o acordo de compartilhamento de riscos.

A capacidade do governo italiano não se restringe à avaliação de tecnologias, mas ele também negocia com as indústrias o preço final incluindo, nesse processo, um acordo de compartilhamento de risco como uma possibilidade[11]. Em destaque a utilização do registro e monitoramento do uso de medicamentos como ferramenta a dar suporte a essas medidas, que de estrutura em tecnologia da informação e o comprometimento dos profissionais da saúde. As medidas alternativas, chamadas, na Itália, de acordos baseados em desempenho, são planejadas com base nestes registros[12]. Esse registro é o instrumento

a. https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/patient-access-schemes-liaison-unit
b. https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/patient-access-schemes-liaison-unit

mais importante na estruturação tem por objetivo rastrear e avaliar o critério de seleção de pacientes, coletar dados epidemiológicos, incluindo informações sobre segurança, coletar informações adicionais não obtidas durante a primeira avaliação do medicamento e verificar o uso do medicamento na prática clínica. Essa última ação é considerada o elemento mais importante para o contrato.

Estados Unidos da América

O resseguro, nos Estados Unidos da América, tem recebido atenção dos formuladores de políticas estaduais e federais, que buscam enfrentar a atual instabilidade no mercado individual de seguros de saúde (Drake et al., 2019), porém não se trata de uma ideia nova. A Affordable Care Act (ACA), lei de reforma abrangente do sistema de saúde, promulgada em março de 2010 (também conhecida como ACA, PPACA ou “Obamacare”)[c], incluiu um programa temporário de resseguro de 2014 a 2016 para atender à instabilidade prevista no mercado individual com a implantação do novo mercado de Seguros de Saúde[10].

Os Centros de Serviços Medicare e Medicaid (CMS) – planos de saúde oferecidos para um grupo específico de cidadãos norte-americanos, atualizaram seu programa de ajuste de riscos – outro programa para proteger as seguradoras contra os riscos de cobrir os beneficiários que necessitam de atendimento, adicionando um componente de resseguro. Este programa agrupava os mercados individuais e de pequenos grupos em todos os estados e pagava 60% das reclamações que excedem um milhão de dólares. Os custos eram distribuídos em todos os estados e pagos por meio de uma adaptação na transferência de ajuste de risco[13].

8.3 COMPARTILHAMENTO DE RISCO NO BRASIL

Em fevereiro de 2019, o ex-Ministro da Saúde Henrique Mandetta anunciou que uma nova modalidade de compra seria implementada no Sistema Único de Saúde, no que tange ao compartilhamento de risco[14,d].

Em junho de 2019, pelo despacho do então Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, instituiu-se o Projeto Piloto de Acordo de Compartilhamento de Risco para incorporação de tecnologias em saúde visando oferecer acesso ao medicamento Spinraza® (Nusinersena), para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do SUS.

Estabelece também os centros de referência, prazo de acompanhamento dos tratamentos, monitoramento dos pacientes e desfechos clínicos.

Contudo a Advocacia Geral da União (AGU) considerou grave insegurança jurídica na condução do projeto piloto em parceria com a fabricante do medicamento Spinraza®

c. Public Law 111–148. 111th United States Congress. Washington, D.C.: United States Government Printing Office. 23 de março de 2010.
d. http://conitec.gov.br/acordos-de-compartilhamento-de-risco-sao-possiveis-no-sistema-unico-de-saude-brasileiro

(Nusinersena), portanto, inviabilizando a sua continuidade, principalmente relacionada com a aquisição de medicamentos mediante processo de licitação[15].

8.3.1 Resseguro no Brasil

Em junho de 2009, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) publicou posicionamento da Superintendência de Seguros Privados (Susep), órgão regulador de seguros e resseguros no Brasil, sobre os efeitos da Lei Complementar n.º 126, de 15 de janeiro de 2007, e quanto à possibilidade de contratação de resseguro por operadoras de planos privados de assistência à saúde. Segundo a Susep, somente as operadoras constituídas sob a forma de sociedades seguradoras especializadas em saúde estão autorizadas a contratar resseguro.

> "Apenas sociedades seguradoras podem ceder riscos para os resseguradores, devendo esta autarquia orientar aos resseguradores locais, admitidos e eventuais, a somente aceitarem riscos de sociedades seguradoras, sob pena de terem tais operações consideradas inválidas na forma do ordenamento brasileiro." (SUSEP, 2008)

Porém, diante das mudanças no cenário da saúde, em março de 2020, a Susep publicou normativa que viabiliza a contratação de resseguro por entidades de previdência complementares e por operadoras de planos privados de assistência à saúde.

8.4 RECOMENDAÇÕES PARA ÁREA DE ACESSO

Os Acordos Inovadores têm potencial para proporcionar grandes benefícios ao sistema de saúde, entre eles: acelerar acesso, gerar dados de mundo real, construir uma relação mais forte e sustentável entre os stakeholders, contribuir para a priorização de tratamentos, de escolhas e de tomadas de decisão. Por esses motivos, eles podem ser implementados em qualquer fase de vida do medicamento: lançamento, maduro ou pré-perda de patente.

Estima-se que todos os modelos irão coexistir no futuro, tornando-se cada vez mais relevante ter clareza na definição do problema que está tentando resolver para encontrar a melhor solução. Não se deve trazer complexidade apenas para implementar um projeto inovador, antes de começar um Acordo Inovador é necessário discutir e alinhar com o cliente qual problema ambos vão trabalhar pra encontrar uma solução.

Com o passar dos anos e os grandes desafios na gestão do custo & efetividade do sistema de saúde, o número de Acordos Inovadores vem aumentando e os grandes desafios da transformação vem impulsionando uma mudança em diferentes áreas e aspectos.

Sabe-se que durante as negociações, os acordos financeiros muitas vezes são preferidos porque trazem mais simplicidade, porém é importante lembrar que o objetivo dos Acordos Financeiros é diferente do Acordos de Desempenho, estes por sua vez

trazem um grande desafio na implementação, mas representam o verdadeiro início para a transformação no sistema de saúde.

A coleta e análise dos dados é um pilar fundamental para a implementação de Acordos Inovadores, sendo assim, implementar uma estrutura digital, com metodologia eficiente e inteligente de coleta de dados será crucial para o sucesso dos Acordos de Valor. Se os dados não forem analisados corretamente, o resultado e impacto do Acordo também não terá a leitura correta.

Custos administrativos realmente podem impactar e inviabilizar os acordos, porque existe um custo operacional envolvido ao qual o pagador ou o prestador precisará investir e muitas vezes esse custo não é visto como um investimento para uma melhoria da efetividade, e sim como um custo adicional.

O grande desafio da implementação dos Projetos de Valor em Saúde seguem sendo o alinhamento de interesse entre os stakeholders da cadeia. O ambiente de negociação desses acordos traz sobre a mesa muitas incertezas e questionamentos, fazendo com que a negociação tome muito tempo entre e intra as empresas.

É necessário tornar os processos de governança mais claros, elevar o conhecimento dos agentes envolvidos e por fim ter uma discussão mais transparente e de confiança para juntos conseguirmos promover a transformação: melhorar a qualidade de vida do paciente, acelerar o acesso aos tratamentos inovadores e tornar a gestão sob o custo mais eficiente. Será necessária muita dedicação, energia e disposição para implementar Acordos Inovadores, pois exigem uma mudança de cultura, postura e operação. É necessário que a liderança das companhias inspire e incentive a transformação.

8.5 SAÚDE DIGITAL - DESVENDANDO OPORTUNIDADES E DESAFIOS

A tecnologia digital transformou todos os aspectos de nossas vidas, e a área da saúde não é exceção. Saúde Digital é um termo amplo que se refere a todos os aspectos da tecnologia aplicada à saúde, incluindo dispositivos vestíveis, aplicativos de saúde, registros eletrônicos de saúde e sistemas de informação em saúde.

A definição de saúde digital é ampla e pode incluir tecnologias que ajudam a prevenir doenças, monitorar a saúde, melhorar o atendimento ao paciente e gerenciar a saúde de forma mais eficaz. A utilização de tecnologias digitais pode ter um grande impacto na saúde e no bem-estar dos pacientes, ajudando-os a gerenciar melhor suas condições de saúde, reduzindo o tempo de espera para atendimento e melhorando a comunicação entre pacientes e profissionais de saúde.

A implementação da Saúde Digital enfrenta muitos desafios, incluindo a integração com sistemas de saúde existentes, garantindo a privacidade e a segurança dos dados do paciente e a falta de padrões globais para intercâmbio de informações em saúde. Outro desafio é garantir que a tecnologia seja acessível a todos os pacientes, independentemente de sua localização geográfica, nível de renda ou habilidades de tecnologia.

Apesar desses desafios, a Saúde Digital também oferece muitas oportunidades para o mercado da saúde, incluindo a indústria farmacêutica. A implementação de tecnologias digitais pode ajudar a reduzir os custos de assistência médica, melhorar a eficiência do atendimento ao paciente e criar modelos de negócios para empresas do setor de saúde.

Neste tópico, exploraremos as oportunidades trazidas pela saúde digital, com destaque para a desfragmentação do sistema de saúde, os ganhos com a prestação de serviços remotos, os benefícios de grandes plataformas de dados e por fim o uso de algoritmos de inteligência artificial no aprimoramento do modelo assistencial. Além disso, abordaremos alguns desafios enfrentados nessa jornada, como a segurança de dados, o acesso à internet e a necessidade de equidade na saúde. O objetivo aqui é proporcionar uma visão equilibrada entre os benefícios e desafios dessa nova era.

8.5.1 Desfragmentação na saúde: os benefícios da interoperabilidade

Um sistema de informação em saúde é amplamente definido como um sistema que integra coleta de dados, processamento, relatórios e uso da informação necessária para melhorar a eficácia e eficiência dos serviços de saúde por meio de uma melhor gestão em todos os níveis dos serviços de saúde.

Os benefícios da adoção de sistemas de informação em saúde pelas instituições de saúde são evidentes. No entanto, os sistemas atualmente em uso são proprietários, podem diferir de uma instituição de saúde para outra e foram desenvolvidos para acesso local, resultando em heterogeneidade nos ecossistemas existentes. O compartilhamento de informações entre os diferentes níveis de atenção à saúde está vinculado à qualidade, eficiência e segurança da assistência prestada ao paciente. A capacidade dos sistemas de se conectar e trocar informações uns com os outros, seja na implementação ou no acesso, sem limitação, refere-se à interoperabilidade.

O compartilhamento de dados de saúde entre sistemas de saúde, pagadores e provedores melhora não apenas a qualidade do atendimento, mas também a eficiência com que ele é prestado. As soluções de interoperabilidade na área da saúde estão facilitando a coordenação e a prestação de atendimento ao paciente à medida que o setor avança em direção ao atendimento baseado em valor.

A interoperabilidade no campo da saúde ainda não foi alcançada. A falta de interoperabilidade entre os sistemas de saúde reforça os silos de informações que existem nos arquivos médicos baseados em papel, resultando na propriedade privada dos dados de saúde. Consequentemente, os custos de saúde aumentaram, a qualidade do atendimento ao paciente se deteriorou e a capacidade de integrar os dados do paciente nos sistemas de saúde foi comprometida.

A interoperabilidade pode ajudar nessa situação. As soluções de interoperabilidade na área da saúde são a chave para superar alguns dos desafios mais difíceis do setor que é

a fragmentação dos dados assistenciais e prometem reduzir drasticamente os custos com a saúde. Com a digitalização dos registros de saúde e o compartilhamento seguro de dados, é possível criar um ambiente integrado, no qual médicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros profissionais de saúde podem acessar informações relevantes em tempo real. Essa integração possibilita a melhoria da qualidade assistencial, reduz erros médicos e tem potencial de promover uma abordagem mais centrada no paciente.

8.5.2 Telessaúde: como a assistência remota pode promover acesso

A telessaúde é um campo emergente que envolve o uso de tecnologias de informação e comunicação para fornecer serviços de saúde à distância. No contexto do Brasil, a telessaúde apresenta uma série de desafios e oportunidades que podem influenciar significativamente a melhoria assistencial. No entanto, ao mesmo tempo, também há desafios éticos que precisam ser enfrentados para garantir a prestação adequada de cuidados de saúde.

Uma das principais oportunidades da telessaúde no Brasil é a capacidade de superar barreiras geográficas e aumentar o acesso aos cuidados de saúde, especialmente em regiões remotas e carentes. O vasto território do Brasil e a distribuição desigual de recursos de saúde tornam a telessaúde uma solução promissora para alcançar populações que, de outra forma, teriam dificuldade em receber atendimento médico adequado. Através de consultas remotas, monitoramento de pacientes à distância e fornecimento de informações de saúde, a telessaúde pode estender os serviços médicos a áreas previamente desassistidas.

Além disso, a telessaúde também oferece oportunidades para aprimorar a eficiência e a qualidade dos cuidados de saúde. Através de plataformas digitais, é possível agilizar o compartilhamento de informações entre profissionais de saúde, melhorar o monitoramento de pacientes crônicos, facilitar a educação médica contínua e permitir a consulta de especialistas de forma remota. Isso pode resultar em diagnósticos mais precisos, tratamentos mais eficazes e redução de custos para pacientes e sistema de saúde como um todo.

Outro fator que podemos destacar como benefício da telessaúde é promoção de educação permanente dos profissionais da área de saúde e poderá ocorrer por meio de instrumentos de tele-educação ou educação à distância (EAD), tais como seminários, cursos e segunda opinião formativa. A Telessaúde oferece para gestores das três esferas instrumentos para colaboração remota, para planejamento, monitoramento e avaliação de ações, além de favorecer a realização de pesquisas multicêntricas. Essa facilitação amplia as condições para o desenvolvimento da pesquisa em locais remotos ou de difícil acesso, além de possibilitar a troca de experiências entre centros de ensino e pesquisa em saúde.

No entanto, a telessaúde também enfrenta desafios éticos que precisam ser abordados. Um dos principais desafios diz respeito à privacidade e segurança dos dados

de saúde. Com a troca de informações pessoais e médicas através de plataformas digitais, é essencial garantir a proteção adequada desses dados, a fim de evitar violações de privacidade e possíveis consequências prejudiciais para os pacientes. Normas e regulamentações rígidas devem ser estabelecidas para garantir a confidencialidade e integridade dos dados de saúde transmitidos e armazenados.

Outro desafio ético diz respeito à qualidade e equidade dos serviços de telessaúde. Embora a telessaúde possa ajudar a ampliar o acesso aos cuidados de saúde, é importante garantir que a qualidade dos serviços seja mantida. Isso envolve a necessidade de treinamento adequado para profissionais de saúde que utilizam a telessaúde, bem como a implementação de mecanismos de controle de qualidade e monitoramento contínuo. Além disso, a telessaúde deve ser fornecida de forma equitativa, de modo a não agravar as disparidades existentes no acesso à saúde.

8.5.3 Redes Nacionais de Dados: os impactos da criação de grandes plataformas de dados na saúde.

A criação de grandes plataformas de dados ou redes nacionais de dados pode ter um impacto significativo na transformação dos sistemas de saúde. Essas iniciativas permitem a coleta, compartilhamento e análise de uma vasta quantidade de informações de saúde, abrindo possibilidades para melhorias na qualidade dos cuidados, eficiência operacional e tomada de decisões baseada em evidências. Aqui estão algumas maneiras pelas quais essas plataformas ou redes podem transformar os sistemas de saúde.

Com o acesso aos dados de saúde em tempo real, os profissionais de saúde podem compartilhar informações e colaborar de forma mais eficaz, garantindo uma melhor coordenação e continuidade dos cuidados ao longo do tempo. Isso pode resultar em uma experiência de cuidado mais integrada para os pacientes, evitando duplicação de exames, reduzindo erros médicos e promovendo uma abordagem mais holística na prestação de serviços de saúde.

Ao disponibilizar informações detalhadas sobre o histórico médico dos pacientes, as plataformas de dados ou redes nacionais podem fornecer aos profissionais de saúde insights valiosos para auxiliar na tomada de decisões clínicas. Isso pode incluir alertas de interações medicamentosas, recomendações de tratamentos com base em evidências científicas e modelos de previsão de risco, contribuindo para uma prática clínica mais informada e personalizada.

As plataformas de dados podem facilitar o monitoramento remoto de pacientes com doenças crônicas, permitindo o acompanhamento contínuo de parâmetros de saúde, como níveis de glicose no sangue ou pressão arterial. Isso permite uma intervenção precoce e um cuidado mais eficiente, além de possibilitar a identificação de tendências e padrões que possam ajudar no gerenciamento eficaz das condições crônicas.

Ao centralizar e integrar grandes volumes de dados de saúde, as plataformas de dados ou redes nacionais podem se tornar recursos valiosos para pesquisas científicas e

avanços na área da saúde. Os dados anonimizados e agregados podem ser utilizados para análises epidemiológicas, estudos de efetividade de tratamentos e identificação de padrões de saúde populacional. Isso pode impulsionar a pesquisa médica, o desenvolvimento de novas terapias e a descoberta de insights para aprimorar as políticas de saúde.

É importante ressaltar que a implementação dessas plataformas ou redes de dados também envolve desafios, como a privacidade dos dados, questões de segurança cibernética e garantia de conformidade com regulamentações de proteção de dados. Esses desafios éticos e legais devem ser abordados de forma adequada para garantir o uso responsável e ético dos dados de saúde.

8.5.4 Uso de Algoritmos de Inteligência Artificial na área da saúde

A Inteligência Artificial (IA) está evoluindo rapidamente na área da saúde devido ao seu potencial para liberar o poder da big data e obter insights para apoiar a tomada de decisões clínicas baseadas em evidências e alcançar cuidados baseados em valor. É crucial que os líderes de saúde entendam o estado das tecnologias de IA e as maneiras pelas quais essas tecnologias podem ser usadas para melhorar a eficiência, a segurança e o acesso aos serviços de saúde, apoiando a transformação digital dos cuidados de saúde.

A inteligência artificial, em um sentido prático, refere-se a sistemas de computador que simulam ou exibem um aspecto específico da inteligência humana ou comportamento inteligente, como aprendizado, raciocínio e resolução de problemas. Como tal, IA não é uma tecnologia única, mas uma variedade de processos e comportamentos inteligentes gerados por modelos e algoritmos computacionais. Recentemente, modelos e algoritmos computacionais refinados, juntamente com computadores poderosos e a disponibilidade de dados massivos, aceleraram os avanços da IA, particularmente em aprendizado de máquina, Processamento de Linguagem Natural (NLP), tecnologia de voz IA, assistentes de IA e robótica. Novas soluções poderosas foram desenvolvidas para resolver problemas complexos do mundo real em compreensão de imagem, reconhecimento de fala, análise de big data e assistência médica.

Está bem documentado que médicos e enfermeiros enfrentam uma carga significativa de papelada e documentação, o que pode levar ao esgotamento e outras consequências negativas. De acordo com um estudo de 2016 publicado na Health Affairs, os médicos gastam uma média de 51% de seu dia de trabalho em registros eletrônicos de saúde e trabalho de escritório, em comparação com 49% em interações diretas com os pacientes. Esse é um exemplo que destaca a necessidade de estratégias para reduzir a carga de papelada e documentação de médicos e enfermeiros, a fim de melhorar o atendimento ao paciente e reduzir o desgaste dos profissionais de saúde.

O cerne da medicina, é claro, não é toda essa papelada, mas sim a solução de problemas clínicos, o processo de chegar a conclusões sobre diagnósticos e opções de

tratamento. E é nesse domínio que modelos de inteligência artificial como GPT-4 às vezes brilham mais, pois podem atuar como um colaborador altamente útil e envolvente no desenvolvimento de uma impressão inicial, impressão atualizada e testes e diagnósticos sugeridos, com base nas informações fornecidas. Além disso modelos como GPT-4 pode fornecer resumos concisos de trabalhos de pesquisa, explicar por que suas descobertas são importantes, sugerir outros artigos relevantes para leitura, propor as próximas etapas da investigação da pesquisa e se engajar no raciocínio para derivar outras possíveis conclusões.

A inteligência artificial (IA) poderá desempenhar um papel crucial na saúde digital, oferecendo benefícios significativos no aprimoramento do modelo assistencial. Os algoritmos de IA podem analisar grandes volumes de dados de forma rápida e precisa, identificando padrões, diagnosticando doenças e auxiliando na tomada de decisões clínicas. Além disso, a IA possibilita a personalização dos cuidados, levando em consideração as características individuais de cada paciente. Essa abordagem orientada por dados promove uma medicina mais preditiva e preventiva, contribuindo para a melhoria dos resultados em saúde. Utilizando algoritmos de IA é possível identificar alvos terapêuticos e acelerar o processo de descoberta e desenvolvimento de medicamentos, resultando no desenvolvimento de terapias personalizadas e medicamentos mais eficazes.

Mas apesar desses benefícios é importante discutir princípios relacionados ao uso responsável da IA, não apenas como justiça e inclusão, mas também transparência e responsabilidade, ambos os quais parecem centrais para a questão dos conflitos de interesse. Costuma-se dizer que os sistemas de IA são “caixas pretas” cujo funcionamento interno não é claro nem mesmo para os engenheiros que os criam. Portanto, se faz necessário à criação de mecanismos legais e regulatórios para responsabilização adequada, e talvez até uma forma de auditoria ou vigilância - como é usado em outras áreas da medicina para observar comportamentos inadequados.

8.6 RECOMENDAÇÕES PARA ÁREA DE ACESSO

Embora a saúde digital traga inúmeras oportunidades, também enfrenta desafios significativos. Um dos principais desafios é a segurança de dados. Com o aumento da digitalização, surgem preocupações com a privacidade e a proteção dos dados dos pacientes. É fundamental garantir que os sistemas sejam robustos e que medidas de segurança adequadas sejam implementadas para evitar violações e uso indevido das informações.

Outro desafio é o acesso à internet. Embora a conectividade esteja cada vez mais difundida, ainda existem áreas com acesso limitado à internet, especialmente em regiões remotas e países em desenvolvimento. A falta de acesso à internet dificulta a implementação de soluções de saúde digital e pode aprofundar as desigualdades de acesso aos cuidados de saúde.

Além disso, a equidade na saúde é um desafio central. É essencial garantir que as soluções de saúde digital sejam acessíveis e adaptadas às necessidades de diferentes populações, levando em consideração fatores como nível socioeconômico, cultura e alfabetização digital. A exclusão digital pode ampliar as disparidades existentes na saúde, tornando necessário um esforço contínuo para promover a inclusão e equidade nesse contexto.

Uma visão equilibrada da saúde digital envolve reconhecer tanto os benefícios quanto os desafios que essa revolução tecnológica traz. A saúde digital apresenta oportunidades empolgantes, como a desfragmentação do sistema de saúde, a ampliação do acesso aos cuidados, a melhoria da eficiência e a personalização dos tratamentos. No entanto, também é essencial abordar desafios importantes, como a segurança de dados, o acesso à internet e a necessidade de equidade na saúde. A busca por soluções equitativas e inclusivas é fundamental para garantir que a saúde digital beneficie a todos, promovendo uma transformação positiva na forma como cuidamos da nossa saúde.

8.7 REFERÊNCIAS

1. Yu, J. S., Chin, L., Oh, J., & Farias, J. (2017). Performance-Based Risk-Sharing Arrangements for Pharmaceutical Products in the United States: A Systematic Review. Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy, 23(10), 1028-1040. https://doi.org/10.18553/jmcp.2017.23.10.1028.

2. Garrison, L. P., Towse, A., Briggs, A., de Pouvourville, G., Grueger, J., Mohr, P. E., Severens, J. L. H., Siviero, P., & Sleeper, M. (2013). Performance-based risk-sharing arrangements-good practices for design, implementation, and evaluation: Report of the ISPOR good practices for performance-based risk-sharing arrangements task force. Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 16(5), 703–719. https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.04.011.

3. Gottlieb, S., & Carino, T. (2014). Establishing new payment provisions for the high cost of curing disease. AEI Research.

4. Tapestry Networks. (2016). Building a sustainable health system for curative therapies. http://www. tapestrynetworks.com/initiatives/healthcare/upload/Curative-Therapies_ViewPoints-Building-a-sustainable-health-system-for-curative-therapies-May-2016

5. Antonanzas, F., Juárez-Castelló, C., Lorente, R., & Rodríguez-Ibeas, R. (2019). The Use of Risk-Sharing Contracts in Healthcare: Theoretical and Empirical Assessments. Pharmaco Economics, 37(12), 1469- 1483. https://doi.org/10.1007/s40273-019-00838-w.

6. Icer. (2016). Understanding the Science, Assessing the Evidence, and Paying for Value. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. HTA resources.

7. Adamski, J., Godman, B., Ofierska-Sujkowska, G., Osińska, B., Herholz, H., Wendykowska, K., Laius, O., Jan, S., Sermet, C., Zara, C., Kalaba, M., Gustafsson, R., Garuolienè, K., Haycox, A., Garattini, S., & Gustafsson, L. L. (2010). Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: Potential considerations and recommendations for European payers. BMC Health Services Research, 10, 153. https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-153.

8. Towse, A., & Garrison, L. P. (2010). Can't get no satisfaction? Will pay for performance help?: toward an economic framework for understanding performance-based risk-sharing agreements for innovative medical products. PharmacoEconomics, 28(2), 93–102. https://doi.org/10.2165/11314080-000000000-00000.

9. Walker, S., Sculpher, M., Claxton, K., & Palmer, S. (2012). Coverage with evidence development, only in research, risk sharing, or patient access scheme? A framework for coverage decisions. Value in Health: The Journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 15(3), 570-579. https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.12.013.

10. Drake, C., Fried, B., & Blewett, L. A. (2019). Estimated Costs of a Reinsurance Program to Stabilize the Individual Health Insurance Market: National- and State-Level Estimates. Inquiry: A Journal of Medical Care Organization, Provision and Financing, 56, 46958019836060. https://doi.org/10.1177/0046958019836060.

11. Carlson, J. J., Gries, K. S., Yeung, K., Sullivan, S. D., & Garrison, L. P. (2014). Current status and trends in performance-based risk-sharing arrangements between healthcare payers and medical product manufacturers. Applied Health Economics and Health Policy, 12(3), 231–238. https://doi.org/10.1007/s40258-014-0093-x.

12. Garattini, L., & Casadei, G. (2011). Risk sharing agreements: What lessons from Italy? International Journal of Technology Assessment in Health Care, 27(2), 169–172. https://doi.org/10.1017/S0266462311000079.

13. Jost, T. (2016). CMS Finalizes New Marketplace Payment Rule. Health Affairs [Blog]. https://www.healthaffairs.org/do/10.1377/hblog20161218.058014/full/.

14. Conitec. (2019). http://conitec.gov.br/acordos-de-compartilhamento-de-risco-sao-possiveis-no-sistema- unico-de-saude-brasileiro.

15. AGU. (2018). Https://sapiens.agu.gov.br/login—(NUP) 25000013521201895 e da chave de acesso—4b1e42f3.

16. Susep. (2008) Susep/Coordenadoria de Assuntos Administrativos nº 50.104/2008)

17. Torab-Miandoab, A., Samad-Soltani, T., Jodati, A. et al. (2023). Interoperability of heterogeneous health information systems: a systematic literature review. BMC Med Inform Decis Mak, 23(18). Recuperado de https://doi.org/10.1186/s12911-023-02115-5.

18. Vidal, G. (2023). Telehealth Benefits, Opportunities, and Challenges. Recuperado de https://www.rti.org/ insights/telehealth-benefits-opportunities-and-challenges

19. Diálogos Brasil-Reino Unido em Saúde Digital: Desafios e oportunidades em Telessaúde. (2022). Recuperado de https://icos.org.br/wp-content/uploads/2022/03/Notas-Te%CC%81cnicas-ICOS-2022.pdf.

20. Haleem, A., Javaid, M., Singh, R. P., & Suman, R. (2021). Telemedicine for healthcare: Capabilities, features, barriers, and applications. Sens Int, 2, 100117. doi: 10.1016/j.sintl.2021.100117.

21. World Health Organization. (2020). Global Strategy on Digital Health. Recuperado de https://www.who.int/docs/default-source/documents/gs4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d. pdf.

22. Ministério da Saúde (Brasil). (2017). Documento da Visão brasileira para a Estratégia e-Saúde. Recuperado de https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/saude-digital/material-de-apoio/DocumentodaVisobrasileiraparaaEstratgiaeSade2017.pdf

23. Lee, P., Goldberg, C., & Kohane, I. (Eds.). (Ano). Título do capítulo. In A revolução da IA na medicina (pp. 60-61). Pearson Education, Inc. Edição do Kindle.

24. Susep. (2020). http://www.susep.gov.br/setores-susep/noticias/noticias/susep-autoriza-a-contratacao-de-resseguro-por-entidades-de-previdencia-

25. United States Congress. (2013). Public Law 111–148. 111th. United States Government Printing Office.

26. Chen, M., & Decary, M. (2020). Artificial intelligence in healthcare: An essential guide for health leaders. Healthcare Management Forum, 33(1), 10-18. doi:10.1177/0840470419873123.

27. Manteghinejad, A., & Javanmard, S. H. (2021). Challenges and opportunities of digital health in a post- COVID19 world. J Res Med Sci, 26, 11. doi: 10.4103/jrms.JRMS_1255_20.

28. ANS. (2020). http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/sobre-a-ans/5922-ans-apresenta-oportunidade-de-contratacao-de-resseguros-por-operadoras-de-planos-de-saude.

GUIA SINDUSFARMA DE ACESSO AO MERCADO BRASILEIRO DE SAÚDE

da regulação às estratégias de acesso aos medicamentos

www.atenaeditora.com.br
contato@atenaeditora.com.br
@atenaeditora
www.facebook.com/atenaeditora.com.br

sindusfarma

Atena Editora
Ano 2024

GUIA SINDUSFARMA DE ACESSO AO MERCADO BRASILEIRO DE SAÚDE

da regulação às estratégias de acesso aos medicamentos

www.atenaeditora.com.br
contato@atenaeditora.com.br
@atenaeditora
www.facebook.com/atenaeditora.com.br

sindusfarma

Atena Editora
Ano 2024